SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 180

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 29 luglio 2021

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE

DECRETO 28 giugno 2021.

Proroga dei termini di aggiudicazione degli interventi di edilizia scolastica. (Decreto n. 203/2021).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante «Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca» (di seguito, decreto-legge n. 104 del 2013);

Visto in particolare l'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, che prevede che, al fine di favorire interventi straordinari di ristrutturazione, miglioramento, messa in sicurezza, adeguamento sismico, efficientamento energetico di immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica e all'alta formazione artistica, musicale e coreutica e immobili adibiti ad alloggi e residenze per studenti universitari, di proprietà degli enti locali, nonché la costruzione di nuovi edifici scolastici pubblici e la realizzazione di palestre scolastiche nelle scuole o di interventi volti al miglioramento delle palestre scolastiche esistenti per la programmazione triennale 2013-2015, le regioni interessate possano essere autorizzate dal Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, a stipulare appositi mutui trentennali con oneri di ammortamento a totale carico dello Stato, con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti S.p.a. e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

Visto in particolare, il penultimo periodo del comma 1 del citato art. 10 che prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti per definire le modalità di attuazione della norma per l'attivazione dei mutui e per la definizione di una programmazione triennale, in conformità ai contenuti dell'Intesa sottoscritta in sede di Conferenza unificata il 1° agosto 2013 tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le autonomie locali;

Vista la legge 3 gennaio 1978, n. 1, recante «Accelerazione delle procedure per l'esecuzione di opere pubbliche e di impianti e costruzioni industriali» e, in particolare, l'art. 19, il quale dispone che a modifica delle leggi vigenti, le rate dei mutui, concessi per l'esecuzione di opere pubbliche e di opere finanziate dallo Stato o dai Enti pubblici, sono erogate sulla base degli stati di avanzamento vistati dal capo dell'ufficio tecnico o, se questi manchi, dal direttore dei lavori;

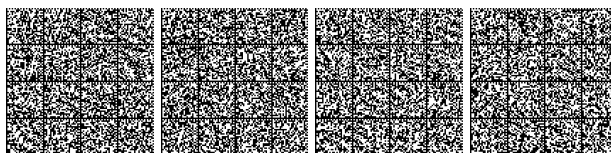
Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante «Norme per l'edilizia scolastica», e in particolare gli articoli 4 e 7, recanti norme, rispettivamente, in materia di programmazione, attuazione e finanziamento degli interventi, nonché di anagrafe dell'edilizia scolastica;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004)» e, in particolare, l'art. 4, comma 177, come modificato e integrato dall'art. 1, comma 13, del decreto-legge 12 luglio 2004, n. 168, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2004, n. 191, nonché dall'art. 1, comma 85, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, che reca «Disposizioni sui limiti di impegno iscritti nel bilancio dello Stato in relazione a specifiche disposizioni legislative» (di seguito, legge n. 350 del 2003);

Visto altresì, il comma 177-*bis* del medesimo art. 4 della citata legge n. 350 del 2003, introdotto dall'art. 1, comma 512, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che ha integrato la disciplina in materia di contributi pluriennali, prevedendo, in particolare, che il relativo utilizzo è autorizzato con decreto del Ministro competente, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa verifica dell'assenza di effetti peggiorativi sul fabbisogno e sull'indebitamento netto rispetto a quello previsto a legislazione vigente;

Vista la legge del 30 dicembre 2004, n. 311, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)» e, in particolare, l'art. 1, commi 75 e 76, che detta disposizioni in materia di ammortamento di mutui attivati ad intero carico del bilancio dello Stato;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 48, comma 1, che prevede che nei contratti stipulati per operazioni finanziarie, che costituiscono quale debitore un'amministrazione pubblica, è inserita apposita clausola che prevede a carico degli istituti finanziatori l'obbligo di comunicare in via telematica, entro trenta giorni dalla stipula, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro e Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, all'ISTAT e alla Banca d'Italia, l'avvenuto perfezionamento dell'operazione finanziaria con indicazione della data e dell'ammontare della stessa, del relativo piano delle erogazioni e del piano di ammortamento distintamente per quota capitale e quota interessi, ove disponibile;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», e in particolare l'art. 11, commi 4-*bis* e seguenti, il quale prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con la Conferenza unificata per la definizione di priorità strategiche, modalità e termini per la predisposizione e l'approvazione di appositi piani triennali, articolati in annualità, di interventi di edilizia scolastica nonché i relativi finanziamenti;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive» e, in particolare, l'art. 9, comma 2-*quater*, che ha esteso l'ambito oggettivo di applicazione dell'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, ricomprendendo tra gli immobili oggetto di interventi di edilizia scolastica anche quelli adibiti all'alta formazione artistica, musicale e coreutica;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Visto in particolare, l'art. 1, comma 160, della citata legge 13 luglio 2015, n. 107, con il quale si stabilisce che la programmazione nazionale predisposta ai sensi del citato art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013 rappresenta il piano del fabbisogno nazionale in materia di edilizia scolastica e sostituisce i piani di cui all'art. 11, comma 4-*bis*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)» e, in particolare, la tabella E con la quale è stato disposto il rifinanziamento della programmazione unica nazionale in materia di edilizia scolastica;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e, in particolare, l'allegato relativo agli stati di previsione;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, recante «Istituzione del sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita sino a sei anni, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *e)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107» e, in particolare, l'art. 3, comma 9;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017» e, in particolare, l'art. 20-*bis*, comma 2;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 3 gennaio 2018, con il quale sono stati definiti termini e modalità di redazione della programmazione unica nazionale 2018-2020 in materia di edilizia scolastica;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 12 settembre 2018, n. 615, con il quale si è proceduto all'approvazione della programmazione unica nazionale 2018-2020 in materia di edilizia scolastica e al riparto del contributo annuo pari ad euro 170.000.000,00 tra le regioni;

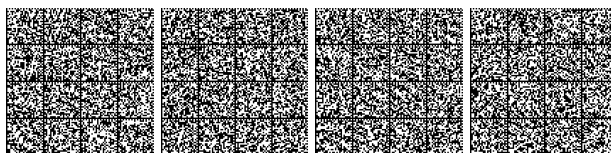
Vista l'Intesa, sottoscritta in sede di Conferenza unificata il 6 settembre 2018, tra il Governo, le regioni, le province e gli enti locali ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo del 28 agosto 1997, n. 281;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2018, n. 849, con il quale si è proceduto alla rettifica della Programmazione nazionale in materia di edilizia scolastica 2018-2020 con riferimento ai piani presentati da alcune regioni;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 1° febbraio 2019, n. 87, con il quale è stato autorizzato l'utilizzo - da parte delle regioni, per il finanziamento degli interventi inclusi nei piani regionali triennali di edilizia scolastica di cui alla programmazione unica nazionale, ai sensi dell'art. 2 del decreto interministeriale 3 gennaio 2018 - dei contributi pluriennali di euro 170.000.000,00 annui, decorrenti dal 2018 previsti dalla legge 28 dicembre 2015, n. 208, stanziati dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232 e rimodulati dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, per le finalità, nella misura e per gli importi a ciascuna regione assegnati per effetto dei decreti richiamati in premessa, nonché autorizzati gli interventi di cui all'allegato da Abruzzo al Veneto al medesimo decreto;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 30 luglio 2019, n. 681, con il quale si è proceduto all'aggiornamento della programmazione unica nazionale 2018-2019 con riferimento all'annualità 2019, nella quale confluiscono i singoli piani regionali;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 18 ottobre 2019, n. 960, con il quale si è proceduto a prorogare i termini per la proposta di aggiudicazione con riferimento agli interventi autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 1° febbraio 2019, n. 87, al 30 aprile 2020, in caso di progettazione esecutiva, al 30 settembre 2020, nel caso di studio di fattibilità e/o progettazione definitiva, e al 31 dicembre 2020, nel caso di interventi di nuova costruzione;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 31 marzo 2020, n. 188, con il quale i termini per la proposta di aggiudicazione degli interventi, autorizzati con decreto del

Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 1° febbraio 2019, n. 87, fissati dal decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 18 ottobre 2019, n. 960, sono stati ulteriormente prorogati al 30 settembre 2020, in caso di progettazione esecutiva, al 31 dicembre 2020, nel caso di studio di fattibilità e/o progettazione definitiva, e al 28 febbraio 2021, nel caso di interventi di nuova costruzione;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 30 giugno 2020, n. 42, con il quale sono stati modificati i piani regionali degli interventi autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 1° febbraio 2019, n. 87 e con il quale è stato stabilito che il termine di aggiudicazione dei nuovi interventi inclusi nell'allegato al decreto fosse quello del 21 febbraio 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 26 novembre 2020, n. 163, con il quale i termini per la proposta di aggiudicazione degli interventi autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 1° febbraio 2019, n. 87 e di quelli autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione 30 giugno 2020, n. 42, sono stati fissati al 30 giugno 2021, in caso di progettazione esecutiva e nel caso di studio di fattibilità e/o progettazione definitiva, e al 31 agosto 2021, per gli interventi di nuova costruzione;

Dato atto che con il citato decreto-legge n. 1 del 2020 il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca è stato diviso nel Ministero dell'istruzione e nel Ministero dell'università e della ricerca e che, secondo quanto previsto dall'art. 2, le attività connesse alla sicurezza nelle scuole e all'edilizia scolastica rientrano nelle aree funzionali del Ministero dell'istruzione;

Considerato che, nonostante le proroghe dei termini disposte con i citati decreti ministeriali, alcuni enti locali e alcune regioni hanno comunque evidenziato l'impossibilità di procedere al rispetto dei termini di aggiudicazione, anche a causa delle misure adottate in occasione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19;

Dato atto che, l'art. 2, comma 7, del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 3 gennaio 2018, prevede che un'eventuale proroga del termine di aggiudicazione possa essere disposta con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Ritenuto opportuno prevedere una breve proroga dei termini di aggiudicazione che possa contemperare l'esigenza posta da alcuni enti locali e da alcune regioni con l'interesse pubblico alla rapida esecuzione degli interventi di messa in sicurezza e di adeguamento sismico delle scuole, nonché con la necessità di rispettare il contratto di progetto con la Banca europea degli investimenti e le relative scadenze e tempistiche poste anche dai contratti di mutuo sottoscritti dalle singole regioni;

Decreta:

Art. 1.

Proroga dei termini di aggiudicazione degli interventi

1. I termini per la proposta di aggiudicazione degli interventi autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 1° febbraio 2019, n. 87 e con decreto del Ministro dell'istruzione 30 giugno 2020, n. 42, sono prorogati al 30 settembre 2021, in caso di progettazione esecutiva e di studio di fattibilità e/o progettazione definitiva, e al 30 novembre 2021, in caso di interventi di nuova costruzione.

2. Il mancato rispetto dei termini di cui al comma 1 comporta improrogabilmente la decadenza dai contributi concessi con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 1° febbraio 2019, n. 87 e con decreto del Ministro dell'istruzione 30 giugno 2020, n. 42.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge.

Roma, 28 giugno 2021

Il Ministro: BIANCHI

Registrato alla Corte dei conti il 20 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2135

21A04510

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 28 maggio 2021.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00752, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 1241/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), così come convertito, con modificazioni, con la legge 5 marzo 2020, n. 12, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164 del 30 settembre 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 309 del 14 dicembre 2020) recante il regolamento di organizzazione del MUR, nonché il regolamento di organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca,

di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 165 del 30 settembre 2020, n. 165 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 309 del 14 dicembre 2020);

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto l'art. 11, comma 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visti i regolamenti europei vigenti per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto in particolare il reg.(UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europei per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, così come da ultimo riprogrammato con decisione C (2020) 1518 del 5 marzo 2020, che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2015 – 2020, approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al Piano-stralcio «Ricerca e innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 a valere sul FSC 2014 – 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 184 dell'8 agosto 2016;

Visto il Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» ed il relativo piano finanziario, approvato con delibera CIPE n. 1/2016 del 1° maggio 2016, per un importo complessivo pari a 500,00 milioni di euro a valere su risorse del Fondo di sviluppo e coesione (FSC), come da ultima riprogrammazione approvata con nota del 6 dicembre 2018 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione DPCOE, n. 4564 - P;

Viste le delibere n. 25 e n. 26 approvate dal CIPE il 10 agosto 2016 che definiscono, tra l'altro, le regole di funzionamento del FSC;

Visto il decreto ministeriale n. 296 del 26 marzo 2021, registrato al competente Ufficio centrale di bilancio con visto del 29 marzo 202 n. 494, con il quale il Ministro dell'università e della ricerca, ha assegnato le attuali dotazioni finanziarie dello Stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali, come desumibili dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164 e 165 del 30 settembre 2020, nonché ha determinato i limiti di spesa, per l'anno 2021, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare, l'art. 6 del decreto sopra citato con cui al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione, sono state assegnate le risorse finanziarie, di cui alla tabella D relative alle missioni e programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del citato regolamento - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 - che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio di cui all'art. 9;

Visto altresì il decreto direttoriale del direttore generale della ricerca recante n. 855 del 09 aprile 2021, registrato al competente Ufficio centrale di bilancio con visto del 12 aprile 2021 n. 739, di attribuzione dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa ai dirigenti degli uffici della *ex* Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Viste le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle dodici aree di specializzazione individuate dal PNR 2015 - 2020» di seguito («Avviso»);

Visto l'art. 2 dell'avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto altresì, l'art. 13 «Risorse finanziarie e modalità di erogazione» del medesimo avviso, il quale dispone in relazione a tale intervento risorse per complessivi 496.965.605,33 euro, per 326.965.605,33 euro a valere sulla dotazione del Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 – Asse II – Azione *Cluster* (II.2), e per 170.000.000,00 a valere sul Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015 - 2017» – Programma «Cooperazione pubblico – privato e ricerca industriale» – Linea «Ricerca industriale nelle dodici aree di specializzazione», di cui complessivi 472.415.504,00 euro direttamente destinati al finanziamento delle proposte progettuali presentate e valutate positivamente dal MUR;

Visto il decreto direttoriale n. 2570 del 19 dicembre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 24 gennaio 2020 al n. 152, con il quale, per le motivazioni ivi contenute, le risorse finanziarie del Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» – Programma «Cooperazione

pubblico – privato e ricerca industriale» – Linea «Ricerca industriale nelle dodici aree di specializzazione», per complessivi 54.245.474,96 euro, aggiuntive rispetto ai 472.415.504,00 Euro originariamente allocati, sono state destinate al finanziamento delle proposte progettuali presentate e selezionate nell'ambito del citato avviso;

Visto il decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020, registrato alla Corte dei conti in data 11 maggio 2020 al n. 1279, con il quale le risorse di cui al citato DD n. 2570 del 19 dicembre 2019, sono state ripartite tra le dodici aree di specializzazione;

Tenuto conto che la ripartizione delle risorse di cui al punto precedente assorbe, al fine di un integrale impiego delle risorse stanziate per l'attuazione dell'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, una ridefinizione dei massimali di finanziamento previsti dall'art 13 comma 1 del più volte citato avviso;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Viste le domande presentate nel rispetto dei tempi e delle modalità previste nell'avviso, ed in particolare l'art. 4 che disciplina i criteri di partecipazione nella forma del Partenariato pubblico-privato;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 7 dell'avviso il MUR, verificata l'ammissibilità delle domande presentate da parte dei partenariati pubblico-privato, ha proceduto alla valutazione dei relativi progetti mediante modalità e criteri di cui al successivo art. 8 dell'avviso;

Visto il decreto direttoriale del 4 luglio 2018 prot. n. 1733, come integrato e modificato dal decreto direttoriale del 8 febbraio 2019 prot. n. 191, e, da ultimo, dal decreto direttoriale del 1° dicembre 2020 prot. n. 39 di approvazione della graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'area di specializzazione «Mobilità sostenibile» dell'avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'area di specializzazione «Mobilità sostenibile» allegato 1 al predetto decreto direttoriale del 1° dicembre 2020 prot. n. 39;

Vista la nota del 3 dicembre 2020 prot. n. 18892 con la quale il responsabile del procedimento comunicava ai referenti del progetto la sopravvenuta disponibilità dell'Amministrazione a procedere al finanziamento del progetto ARS01_00752 denominato «Ecoroads - Barriere innovative per la mitigazione dell'inquinamento acustico e chimico generato dalle strade» per un importo corrispondente ad euro 1.502.197,94. Tanto in coerenza con la previsione di cui all'art. 11, comma 2, dell'avviso in parola.

Vista la nota del 2 febbraio 2021 prot. n. 1639, con la quale il responsabile del procedimento, sulla base della graduatoria di merito, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. gli atti di esito della valutazione tecnico-scientifica per le valutazioni economico – finanziarie dei progetti;

Vista la nota del 15 febbraio 2021 prot. n. 2348 con cui il Soggetto capofila ha comunicato la variazione del legale rappresentante del soggetto beneficiario Anas S.p.a;

Vista la nota del 16 febbraio 2021 prot. n. 2422 con cui il responsabile del procedimento ha chiesto ad Invitalia S.p.a. di effettuare le attività di supplemento istruttorio di cui al visto precedente;

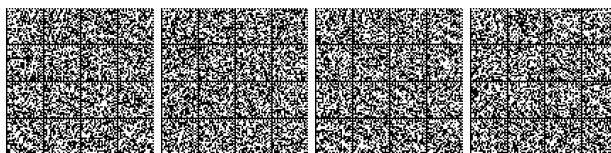
Visto l'esito positivo del supplemento istruttorio a cura di Invitalia S.p.a., acquisito dal MUR in data 18 marzo 2021 prot. n. 4305 relativo alla variazione del legale rappresentante del soggetto beneficiario Anas S.p.a;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'area di specializzazione «Mobilità sostenibile» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00752 dal titolo «Ecoroads - Barriere innovative per la mitigazione dell'inquinamento acustico e chimico generato dalle strade» con nota del 4 maggio 2021 prot. n. 6821;

Atteso che ai sensi dell'art. 13 del citato avviso e del citato decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020 sono state individuate le risorse disponibili fino a concorrenza dei fondi PON «Ricerca e Innovazione 2014 e 2020» e FSC e della relativa dotazione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 del 2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dall'avviso integrativo nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del presente decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593 del 2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011 n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge

13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni e atteso che il perfezionamento della contrattualizzazione è subordinato all'espletamento di tutti gli adempimenti allo stesso collegati;

Visto l'art. 103, comma 2, del decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, il quale prevede che «... tutti i certificati, attestati, permessi, concessioni, autorizzazioni e atti abilitativi comunque denominati, in scadenza tra il 31 gennaio e il 15 aprile 2020, conservano la loro validità fino al 15 giugno 2020...»;

Visti i Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Vista la nota del 28 maggio 2021 - prot. n. 8162 con la quale il responsabile del procedimento ha trasmesso gli atti valutativi alla scrivente direzione per gli eventuali seguiti di competenza, avendo verificato la regolarità e la completezza dei suddetti atti;

Vista la nota del 4 dicembre 2019 prot. n. 21578 inviata dall'amministrazione alla Corte dei conti in ordine alla procedura di gestione delle variazioni di progetto relative a progetti di ricerca finanziati dal MUR;

Ritenuto che nulla osti all'adozione del provvedimento di concessione del finanziamento ai progetti sopra richiamati;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Progetto di ricerca industriale e non preponderante sviluppo sperimentale, area di specializzazione «Mobilità sostenibile» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00752 dal titolo «Ecoroads - Barriere innovative per la mitigazione dell'inquinamento acustico e chimico generato dalle strade» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le disposizioni normative citate nelle premesse, relativamente a forma, misura, modalità e condizioni indicate nella «Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario», allegata al presente decreto direttoriale (allegato 1) di cui è parte integrante.

2. La decorrenza del progetto indicata, mediante il sistema Sirio, in sede di presentazione della domanda di agevolazione, è fissata al 1° settembre 2018 salvo successiva istanza assentita di avvio differito, e ha una durata pari a trenta mesi, prorogabile una sola volta e fino ad un massimo di dodici mesi ai sensi dell'art. 5, comma 7, dell'avviso, così come modificato dal decreto direttoriale n. 1127 del 21 luglio 2020.

3. Il soggetto capofila, individuato dal partenariato ai sensi dell'art. 4, comma 8, dell'avviso, giuste procure speciali trasmesse dai soggetti proponenti e acquisite agli atti, è la società Anas S.p.a. con socio unico con sede legale in via Monzambano, 10, Roma (RM) c.a.p. 00185 P.IVA 02133681003 nella persona del suo legale rappresentante Antonio De Sanctis nato Roma (RM) il 28 giugno 1966 C.F. DSNNTN66H28H501I;

4. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare di concessione delle agevolazioni (allegato 2) parte integrante del presente decreto e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico (allegato 3).

5. La scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, allegato 1 al presente decreto – elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico Sirio – riporta il dettaglio dei costi, nonché delle relative ripartizioni tra attività di Ricerca Industriale e di non preponderante sviluppo sperimentale.

6. I Codici unici di progetto (CUP) e i Codici concessione RNA – COR, rilasciati dal Registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'allegato 4 - Codici unici di progetto (CUP) e Codici concessione RNA – COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

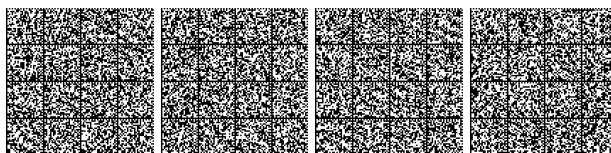
Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e i regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto, il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi ammissibili a rendicontazione decorrono dalla data di avvio del progetto fissata al 1° settembre 2018 e comunque non prima del novantesimo giorno successivo alla data di presentazione della relativa domanda a valere sull'avviso, come previsto dall'art. 13, comma 5, del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

3. Nell'ambito del progetto, le attività realizzate a valere sulle risorse PON ricerca e innovazione 2014 – 2020 devono essere concluse e rendicontate entro i termini di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto e comunque obbligatoriamente non oltre il 31 dicembre 2023.

4. I costi sostenuti, qualora sia accertato che non rispettino le disposizioni di legge e i regolamenti, non saranno considerati ammissibili e, quindi, non verranno riconosciuti.

5. Le variazioni di progetto che rientrano nelle fattispecie di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 saranno trattate secondo quanto previsto nella nota trasmessa alla Corte dei conti prot. n. 21578 del 4 dicembre 2019.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi del progetto di cui all'art. 1 del presente decreto direttoriale, sono determinate complessivamente in euro 1.502.197,94 (unmilionecinquecentoduemilacentonovantasette/94) nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità dei fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'avviso e dell'art. 1 del DD n. 551 del 27 aprile 2020.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione. Il MUR porrà in essere tutte le misure atte ad evitare il rischio di doppio finanziamento in coerenza con la normativa nazionale ed europea di riferimento.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 e relative linee guida e procedure operative, senza modificare la data entro la quale dovranno essere concluse e rendicontate le attività e i costi di progetto.

Art. 4.

1. Nei casi di concessione delle anticipazioni nella misura massima del 50% dell'importo agevolato di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto direttoriale, ove richieste dal soggetto beneficiario, le stesse dovranno essere garantite nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14, comma 2, dell'avviso.

2. Il soggetto beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593 del 2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra pubblica amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto direttoriale di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, capitolato tecnico, disciplinare di concessione delle agevolazioni e Codici unici di progetto e Codici concessione RNA – COR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto capofila del partenariato pubblico privato per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

2. Il perfezionamento delle procedure contrattuali è subordinato per il soggetto beneficiario Anas S.p.a. con socio unico al rilascio di idonea garanzia fideiussoria o assicurativa ai sensi dell'art. 10, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016;

3. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto.

4. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle disposizioni di legge e regolamentari, nazionali e dell'Unione europea citati in premessa.

L'entrata in vigore del presente decreto è subordinata all'approvazione dei competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e agli obblighi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 maggio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 20 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 2152

AVVERTENZA:

Gli allegati dei decreti relativi all'avviso in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

sito MIUR: https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa .

21A04548

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 luglio 2021.

Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab e proroga del decreto 6 febbraio 2021.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario

nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 122;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° maggio al 31 luglio 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, del 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale: «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto l'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale «per l'anno 2021, nello stato di previsione del Ministero della salute, è istituito un fondo con una dotazione di 400 milioni di euro da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19»;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19» e, in particolare, l'art. 20, comma 1, ai sensi del quale «il fondo di cui all'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è incrementato nella misura pari a euro 2.800.000.000 per l'anno 2021, di cui euro 2.100.000.000 da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2, ed euro 700.000.000 per l'acquisto dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19. Agli oneri, pari a euro 2.800.000.000 per l'anno 2021, si provvede ai sensi dell'art. 42»;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19» e, in particolare, l'art. 1,

commi 1 e 2, laddove è prevista l'autorizzazione alla distribuzione temporanea dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab e dell'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e dell'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche;

Preso atto che, nella seduta straordinaria del 24 maggio 2021, la Commissione tecnica scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco (CTS AIFA) ha valutato le evidenze disponibili per l'anticorpo monoclonale dell'azienda GlaxoSmithKline sotrovimab che, già in monoterapia, ha mostrato un profilo di efficacia non dissimile da quello degli anticorpi attualmente utilizzabili ai sensi del citato decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021;

Preso atto che la CTS AIFA ha, inoltre, valutato sia il profilo di sicurezza sia le modalità di somministrazione dell'anticorpo monoclonale sotrovimab, apparsi sostanzialmente paragonabili agli altri anticorpi monoclonali già disponibili;

Preso atto che sulla base dei dati clinici e di laboratorio (in vivo e in vitro) presentati, seppur immaturi, la CTS AIFA ha ritenuto tali dati sufficienti a supportare l'eventuale rilascio di un'autorizzazione per uso emergenziale, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 219 del 2006, per l'anticorpo monoclonale sotrovimab che, pertanto, potrà essere reso disponibile alle stesse condizioni previste per gli altri anticorpi monoclonali utilizzabili per il trattamento dell'infezione da COVID-19;

Preso atto, altresì, che le valutazioni e i pareri della CTS AIFA risultano coerenti con quanto sancito in data 21 maggio 2021 dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), ai sensi dell'art. 5, comma 3 del regolamento n. 726/2004, in relazione all'uso dell'anticorpo monoclonale sotrovimab per il trattamento dell'infezione da COVID-19;

Preso atto che, con nota prot. n. 80792 del 1° luglio 2021, l'Agenzia italiana del farmaco ha richiesto l'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'anticorpo monoclonale sotrovimab dell'azienda GlaxoSmithKline fino al 31 gennaio 2022;

Preso atto che l'Agenzia italiana del farmaco, con la medesima nota, ha richiesto la proroga al 31 gennaio 2022 dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione degli anticorpi monoclonali indicati nel citato decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021;

Ritenuto che per l'anticorpo monoclonale sotrovimab dell'azienda GlaxoSmithKline sussistono i presupposti per procedere all'autorizzazione, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, della temporanea distribuzione dei farmaci monoclonali sul territorio nazionale per il trattamento dei pazienti affetti dal virus SARS-CoV-2;

Ritenuto di dover prorogare l'autorizzazione alla temporanea distribuzione degli anticorpi monoclonali indicati all'art. 1, comma 2, del citato decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali per il trattamento di COVID-19 a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab dell'azienda GlaxoSmithKline, privo di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale.

2. L'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab e dell'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e dell'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche, è prorogata fino al 31 gennaio 2022.

3. La distribuzione dei medicinali di cui ai commi 1 e 2 è effettuata dal commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, secondo modalità e procedure dallo stesso definite.

4. Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui ai commi 1 e 2, in coerenza con la scheda informativa del prodotto approvata dalla medesima agenzia.

Art. 2.

1. L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto.

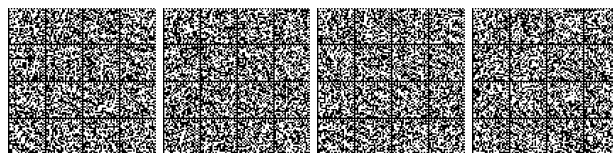
2. Il presente decreto è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e fino al 31 gennaio 2022.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 luglio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 20 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2125

21A04521

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 luglio 2021.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «delle Venezie» o «Beneških okolišev».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

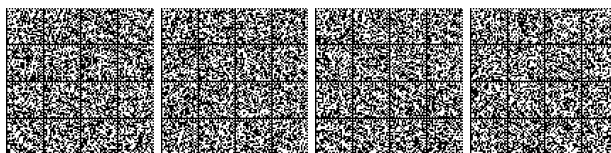
Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati regolamenti UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/1064 della Commissione del 13 luglio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 232/45 del 20 luglio 2020, con il quale è stata conferita la protezione alla DOP dei vini «delle Venezie» o «Beneških okolišev» ed approvato il relativo disciplinare di produzione, pubblicato anche nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «eAmbrosia» e sul sito internet ufficiale del Ministero - Sezione qualità - vini DOP e IGP;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Veneto, della Regione Friuli-Venezia Giulia e della Provincia autonoma di Trento, su istanza del «Consorzio di tutela vini della DOC delle Venezie», con sede in Verona, intesa ad ottenere la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP dei vini «delle Venezie» o «Beneških okolišev», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale

preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, articoli 6, 7, e 10, relativa alle modifiche «non minori» di cui alla preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole delle Regioni Veneto e Friuli-Venezia Giulia e della Provincia autonoma di Trento;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 12 maggio 2021, nell'ambito della quale il citato comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOP dei vini «delle Venezie» o «Beneških okolišev»;

conformemente alle indicazioni diramate con la circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva nota integrativa n. 9234 dell'8 febbraio 2019, la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 136 del 9 giugno 2021, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Considerato che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17, par. 2, del regolamento UE n. 33/2019 e all'art. 10 del regolamento UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della produzione della DOP dei vini DOP «delle Venezie» o «Beneških okolišev» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «delle Venezie» o «Beneških okolišev», approvato con il regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/1064 della Commissione del 13 luglio 2020 richiamato in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 136 del 9 giugno 2021.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «delle Venezie» o «Beneških okolišev», consolidato con le «modifiche ordinarie» di cui al comma 1, ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

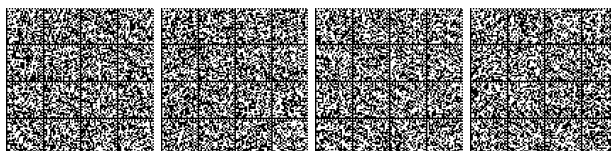
1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP dei vini «Morellino di Scansano» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 luglio 2021

Il direttore generale: GERINI

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI "DELLE VENEZIE" O "BENEŠKIH OKOLIŠEV"

Articolo 1
Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata "delle Venezie", o in lingua slovena "Beneških okolišev", è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione, per le seguenti tipologie:

- Pinot grigio **o Pinot grigio rosato o ramato**, anche nella versione frizzante;
- Pinot grigio **o Pinot grigio rosato o ramato** spumante (categorie V.S. e V.S.Q.);
- bianco.

Articolo 2
Base ampelografica

1. I vini a denominazione di origine controllata "delle Venezie" Pinot grigio, anche spumante e frizzante, devono essere ottenuti dalle uve provenienti da vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:
- Pinot grigio minimo 85%;
- possono concorrere le uve dei vitigni Chardonnay, Pinot bianco, Muller Thurgau, Garganega, Verduzzo (da Verduzzo Friulano e/o Verduzzo Trevigiano) e Tocai friulano da soli o congiuntamente fino ad un massimo del 15%; tuttavia, in deroga per un periodo di dieci anni a partire dalla data di entrata in vigore del presente disciplinare di produzione possono concorrere anche le uve di altri vitigni a bacca bianca, non aromatici, ivi compreso il Sauvignon b., idonei alla coltivazione nella Provincia autonoma di Trento e nelle Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto, iscritti nel Registro nazionale delle varietà di vite per uve da vino approvato con D.M. 7 maggio 2004 e successivi aggiornamenti, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.

2. Il vino a denominazione di origine controllata "delle Venezie" bianco deve essere ottenuto dalle uve provenienti da vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:
– Chardonnay, Pinot bianco, Muller Thurgau, Garganega, Verduzzo (da Verduzzo Friulano e/o Verduzzo Trevigiano) e Tocai friulano, da soli o congiuntamente, per almeno il 50%;
– possono concorrere altri vitigni a bacca bianca, idonei alla coltivazione nella Provincia autonoma di Trento e nelle Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto, iscritti nel Registro Nazionale delle varietà di vite per uve da vino approvato con D.M. 7 maggio 2004 e successivi aggiornamenti, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.

Articolo 3
Zona di produzione delle uve

1. La zona di produzione delle uve atte a produrre i vini a denominazione d'origine controllata "delle Venezie" comprende la Provincia autonoma di Trento e le Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto.

Articolo 4
Norme per la viticoltura

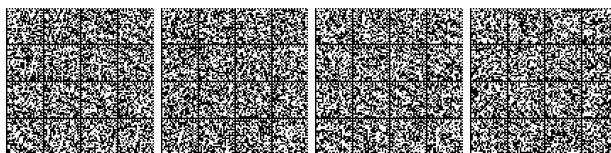
1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelle tradizionali della zona di produzione e, comunque, atte a conferire alle uve ed ai vini le specifiche caratteristiche di qualità. Sono da escludere i terreni eccessivamente umidi o insufficientemente soleggiati.

2. I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati e, comunque, atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino. Nel caso della Pergola o Pergoletta Veronese è fatto obbligo della tradizionale potatura a secco e in verde che assicuri l'apertura della vegetazione nell'interfila.
Sono esclusi gli impianti espansi come le pergole a tetto piano (tendoni) o quelli a raggi (Bellussi). Tuttavia i vigneti, se piantati prima della data di entrata in vigore del presente disciplinare, possono essere autorizzati alla produzione della denominazione per un periodo transitorio massimo di 15 anni, a condizione che sia garantita con la tradizionale potatura con una carica massima di 50.000 gemme ad ettaro.
3. La Provincia autonoma di Trento e le Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto su proposta del Consorzio di tutela della denominazione, sentite le organizzazioni di categoria interessate, con propri provvedimenti, da adottare di concerto con univoci criteri tecnico-amministrativi, possono stabilire limiti, anche temporanei, all'iscrizione delle superfici vitate allo schedario viticolo ai fini dell'idoneità alla rivendicazione delle uve con la presente denominazione. Le predette Amministrazioni sono tenute a dare comunicazione delle disposizioni adottate al Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali.

4. E' vietata ogni pratica di forzatura. E' consentita l'irrigazione di soccorso.

5. La resa massima di uva ammessa per la produzione dei vini di cui all'art. 1 non deve essere superiore a tonnellate 18 per ettaro di vigneto a coltura specializzata. Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata "delle Venezie" devono essere riportati nel limite di cui sopra, purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo; oltre tale limite decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.

6. La Provincia autonoma di Trento e le Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto su proposta del Consorzio di tutela della denominazione, sentite le organizzazioni di categoria interessate, prima della vendemmia, con propri provvedimenti, da adottare di concerto con univoci criteri tecnico-amministrativi, possono, in attuazione di quanto stabilito **dagli articoli 38 e 39 della L. n. 238/2016**:
- stabilire un limite massimo uva rivendicabile per ettaro per la produzione dei vini a denominazione di origine controllata «delle Venezie» inferiore a quello fissato dal presente disciplinare;
- adottare altre disposizioni per migliorare o stabilizzare il funzionamento del mercato dei vini e dei mosti, comprese le uve di cui sono ottenuti, o per superare squilibri congiunturali.
La provincia autonoma di Trento e le Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto sono tenute a dare comunicazione delle disposizioni adottate al Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali ed al competente Organismo di controllo.

7. In caso di annata sfavorevole, anche in riferimento a singole zone geografiche, la Provincia autonoma di Trento e le Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto fissano rese inferiori a quella prevista dal presente disciplinare anche differenziate nell'ambito della zona di produzione di cui all'art. 3, secondo le disposizioni adottate dalle predette Amministrazioni.

8. In annate particolarmente favorevoli la Provincia autonoma di Trento e le Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto su proposta del Consorzio di tutela della denominazione, sentite le organizzazioni di categoria interessate, prima della vendemmia, con propri provvedimenti, da adottare di concerto con univoci criteri tecnico-amministrativi, possono aumentare, anche per singola tipologia, fino ad un massimo del 20%, la resa massima ad ettaro, da destinare a riserva vendemmiale, fermo restando il limite massimo di cui al punto 5 secondo capoverso, oltre il quale non è consentito ulteriore supero.
L'utilizzo dei mosti e dei vini di cui al precedente comma è regolamentato secondo quanto previsto al successivo articolo 5, comma 5.
La provincia autonoma di Trento e le Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto sono tenute a dare comunicazione delle disposizioni adottate al Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali ed al competente Organismo di controllo.

9. Le uve destinate alla vinificazione dei vini a denominazione di origine controllata «delle Venezie» devono assicurare un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 9,50% vol. Le uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «delle Venezie» spumante e frizzante devono assicurare un titolo alcolometrico volumico naturale minimo del 9,0% vol., purché la destinazione delle uve atte ad essere elaborate venga espressamente indicata nei documenti ufficiali di cantina e nella denuncia annuale delle uve.

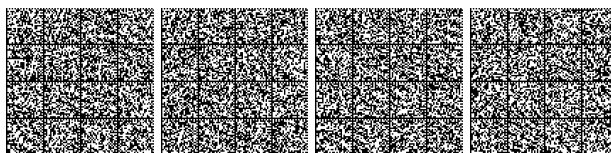
Articolo 5
Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione, elaborazione, ivi comprese le operazioni di frizzantatura e spumantizzazione, dei vini di cui all'articolo 1 devono essere effettuate nel territorio amministrativo della Provincia autonoma di Trento e le Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto. Inoltre, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito, ai sensi dell'articolo 6, comma 4, lettera b, del Regolamento CE n. 607/2009, che tali operazioni siano effettuate anche nell'ambito dell'intero territorio amministrativo della Provincia autonoma di Bolzano.

2. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali, leali e costanti, atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche.

3. È consentita nell'elaborazione della tipologia Pinot grigio l'aggiunta di mosti o vini della tipologia "Bianco", anche di annate diverse, appartenenti alla medesima denominazione "delle Venezie", nel limite massimo del 15%, a condizione che il vigneto dal quale provengono le uve Pinot grigio impiegate nella vinificazione sia coltivato in purezza varietale o comunque che la presenza delle uve delle varietà complementari di cui all'art. 2, comma 1, in aggiunta a quelle consentite per tale pratica, non superi complessivamente tale percentuale.

4. La resa massima dell'uva in vino non deve essere superiore al 70% per tutti i vini. Qualora la resa uva/vino superi i limiti di cui sopra, ma non il 80%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione d'origine e non può essere designato con il riferimento al vitigno Pinot grigio. Oltre detto limite invece decade il diritto alla denominazione d'origine controllata per tutta la partita.

5. I mosti e i vini ottenuti dai quantitativi di uve eccedenti la resa di 18 tonn., di cui all'art. 4 comma 8, sono bloccati sfusi e non possono essere utilizzati prima delle disposizioni regionali di cui al comma successivo.
La Provincia autonoma di Trento e le Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto, con propri provvedimenti, da adottare di concerto con univoci criteri tecnico-amministrativi, su proposta del Consorzio di tutela della denominazione, conseguente alle verifiche delle condizioni produttive e di

mercato, provvedono entro la successiva seconda campagna vendemmiale a destinare tutto o parte dei quantitativi dei mosti e vini di cui al comma precedente alla certificazione con la DOC "delle Venezie". In assenza di tali provvedimenti tutti in vini e mosti eccedenti la resa di cui sopra, oppure la parte di essa non interessata dai provvedimenti precedenti, sono classificati come vino IGT bianco o vino generico.
6. Lo spumante "delle Venezie" Pinot grigio deve essere ottenuto esclusivamente con il metodo della rifermentazione in autoclave.

Articolo 6
Caratteristiche al consumo

1.I vini di cui all'articolo 1 all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

Pinot grigio ***o Pinot grigio rosato o Pinot grigio ramato****:*

- colore: dal giallo paglierino al giallo dorato **o rosato o ramato**;
- odore: fruttato, intenso, caratteristico del Pinot grigio, talvolta leggermente aromatico con note floreali;
- sapore: fresco e armonico; da secco ad abboccato;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

Pinot grigio frizzante ***o Pinot grigio frizzante rosato o Pinot grigio frizzante ramato****:*

- colore: dal giallo paglierino al giallo dorato **o rosato o ramato**;
- spuma: fine ed evanescente
- odore: fruttato, intenso, caratteristico del Pinot grigio, talvolta leggermente aromatico con note floreali;
- sapore: fresco, con equilibrata componente acidica, armonico, dal secco all'abboccato;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

Pinot grigio spumante ***o Pinot grigio spumante rosato o Pinot grigio spumante ramato****:*

- colore: dal giallo paglierino al giallo dorato **o rosato o ramato**;
- spuma fine e persistente
- odore: fruttato, intenso, caratteristico del Pinot grigio, talvolta leggermente aromatico con note floreali;
- sapore: fresco, con equilibrata componente acidica, armonico, nelle versioni da dosaggio zero a dry;

- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
- acidità totale minima: 5.0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l.

bianco:
- colore: da giallo verdolino al giallo dorato;
- odore: fruttato, intenso, talvolta leggermente aromatico;
- sapore: secco, armonico, talvolta con note di freschezza correlate alla componente acidica;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l.

Articolo 7
Etichettatura designazione e presentazione

1. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata "delle Venezie" è vietato l'uso di qualificazioni diverse da quelle previste dal presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi superiore, extra, fine, scelto, selezionato e similari.

2. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

3. Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali: viticoltore, fattoria, tenuta, podere, cascina ed altri termini similari, sono consentite in osservanza delle disposizioni comunitarie e nazionali in materia.

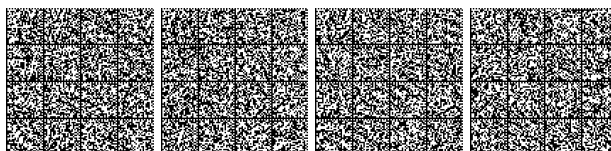
4. E' altresì vietato l'impiego di indicazioni geografiche che facciano riferimento a comuni, frazioni, aree, zone e località comprese nelle zone delimitate nel precedente art. 3.

5. Il nome del vitigno Pinot grigio può precedere il riferimento della denominazione di origine controllata "delle Venezie".

6. Per le tipologie rosato o ramato è consentito anche l'uso del termine "rosè

7. Nella presentazione e designazione dei vini di cui all'art. 1, con esclusione delle tipologie spumante non millesimato e frizzante, è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Articolo 8
Confezionamento

1. I vini DOC delle Venezie devono essere immessi al consumo in bottiglie di vetro fino a 6 litri, chiuse con tappo raso bocca ed a vite a vestizione lunga. E' consentito altresì l'uso dei contenitori alternativi al vetro costituiti da un otre in materiale plastico pluristrato di polietilene e poliestere

racchiuso in un involucro di cartone o di altro materiale rigido, nei volumi **fino a 6 litri secondo le disposizioni della vigente normativa dell'Unione europea e nazionale**.

2. Il vino a denominazione di origine controllata «delle Venezie» Pinot grigio spumante deve essere immesso al consumo solo nelle bottiglie di vetro fino a 18 litri.
Per la tappatura dei vini spumanti si applicano le norme comunitarie e nazionali che disciplinano la specifica materia, con esclusione del tappo in plastica. Tuttavia per le bottiglie di capacità fino a litri 0,200 è consentito anche l'uso del tappo a vite, eventualmente con sovratappo a fungo, oppure a strappo in plastica.

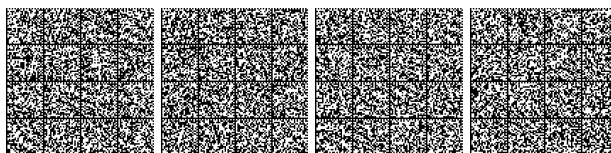
Articolo 9
Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica:

Fattori naturali rilevanti per il legame
Per tutte le categorie di vini regolamentati (vino, vino spumante, vino spumante di qualità e vino frizzante) l'areale della denominazione di origine controllata "delle Venezie" situato nella parte dell'Italia nord orientale interessa i territori amministrativi della provincia autonoma di Trento e delle regioni Friuli-Venezia Giulia e Veneto.
Da un punto di vista morfologico il territorio della DOC Delle Venezie è caratterizzato da un arco montuoso a nord che abbraccia e racchiude tutta l'area produttiva proteggendola dalle correnti fredde provenienti da nord e nord-est.
Il territorio è attraversato da numerosi corsi fluviali di notevole e costante portata dove originariamente si è sviluppata la viticoltura del nord-est. I principali fiumi sono: l'Adige, il Brenta, il Piave, il Cellina, il Meduna, il Tagliamento e l'Isonzo. Nei secoli i corsi hanno plasmato quasi in maniera omogenea i territori a partire dall'area pedemontana e collinare e quindi la pianura fino a sfociare nel mare Adriatico.

Dal punto di vista pedologico la parte prealpina e collinare, dove è ubicata la viticoltura, è costituita da formazioni calcaree o calcareo-dolomitiche, di epoca mesozoica, soggette spesso a fenomeni di carsismo, che caratterizzano fortemente il paesaggio e la tecnica di conduzione. L'alta e media pianura è costituita da depositi alluvionali prevalentemente ghiaioso sabbiosi, caratterizzati dal sistema di conoidi coalescenti formati dai ghiacciai che occupavano le valli percorse dai vari fiumi che hanno origine dal sistema montuoso. I suoli, originatisi dal materiale trasportato dai corsi d'acqua, sono prevalentemente a tessitura franco sabbiosa con pietrosità frequente e scheletro abbondante, hanno bassa capacità di conservare l'acqua e drenaggio rapido.

La bassa pianura a sud delle risorgive, caratterizzata dal lento e divagante andamento dei fiumi che ne hanno ridotto la forza di trasporto delle acque, è formata da sedimenti progressivamente più fini. I suoli sono principalmente caratterizzati da sedimenti limoso-argillosi profondi, spesso associati alla presenza di materiale organico, con ridotta presenza dei carbonati prevalentemente depositati in profondità (caranto).

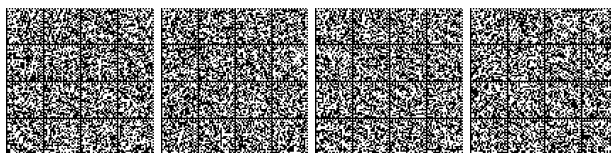
Il clima è caratterizzato da temperature medie annue da 10-12 a 13-14° C. I mesi più freddi sono dicembre e gennaio (temperature medie da 1 a 4° C) durante i quali le temperature possono scendere sotto lo zero (medie da -1 a -5°C), mentre quelli più caldi sono luglio e agosto con una temperatura media compresa tra 20 e 25° C. Nei fondovalle gli intervalli di temperatura si abbassano di uno o due gradi mentre le piovosità tendono ad aumentare.
La piovosità media annua del territorio si aggira intorno ai 700-1300 millimetri e mediamente ben distribuita. I mesi più piovosi sono generalmente maggio, ottobre e novembre durante i quali possono

raggiungere anche 150 millimetri mese. Nonostante l'elevata piovosità in taluni periodi vegeto produttivi, i suoli presentano una sufficiente capacità drenate. Generalmente, grazie al naturale apporto pluviometrico e alla complessiva buona dotazione di acqua disponibile, risultato di una efficiente struttura di distribuzione consortile, i suoli peraltro non presentano problemi di deficit idrico.

Altri elementi che caratterizzano il clima del territorio della DOC "delle Venezie" sono l'effetto combinato dell'azione mitigatrice dall'arco alpino e prealpino a Nord e dal mare Adriatico a sud che esercita un'importante azione sulla temperatura smorzandone gli estremi termici estivi e invernali. Ulteriore elemento è l'effetto prodotto dal transito delle masse d'aria condizionato dal mare Adriatico e dal sistema montuoso, che ne regolano il flusso e quindi le relative precipitazioni. In particolare i cambi di direzione dei venti nell'arco della giornata durante i mesi agosto-settembre producono gli sbalzi temici ottimali per il processo di maturazione delle uve.
Quindi le tre componenti: l'arco alpino-prealpino, il mare Adriatico e soprattutto il reticolo dei fiumi che attraversano tutto il territorio da nord a sud, rendono l'areale della indicazione un territorio ai fini agricolo omogeneo.

Fattori storici e umani rilevanti per il legame
I primi insediamenti viticoli nel nord-est risalgono almeno ai tempi del dominio etrusco, fra il VII e il V sec. A C. Si riscontrano importanti attività viticole nel periodo romano, come dimostra la fama di alcuni vini quali i "retici" e l'"Acinatico", ricordati da Virgilio, Strabone Ulpiano Domizio, o importanti ritrovamenti in Trentino le cui testimonianze attraversano diverse epoche (preistorica, romana, medioevale, etc.). Allo stesso modo tracce viticole molto antiche sono riscontrabili in Friuli, il cui nome deriva da Forum Julii, la città di Cividale dove Giulio Cesare organizzò foro e mercato, dando così il nome a tutta la zona. Prendendo a testimonianza Plinio, ai confini est verso Trieste, veniva prodotto il Pucinum al quale veniva attribuita la longevità di Livia Augusta e che i Greci lodavano moltissimo.
L'elemento unificante nella storia vitivinicola delle Venezie è stata la presenza della Repubblica di Venezia le cui attività agricole si estendevano dalle terre d'Istria al Trentino.
L'immagine del Leone infatti campeggia ancora sulle vecchie porte d'ingresso delle città "dominate dai commerci" dalla Serenissima o negli affreschi sui palazzi più importanti.

I commercianti veneziani dalla metà del 1300 fino al 1700 circa, controllavano quasi tutto il mercato del vino di qualità dal Mediterraneo orientale fino alle ricche regioni del nord Europa. La Repubblica ha, in quel tempo, regolamentato non solo l'attività marittima e commerciale ma anche la gestione forestale ed agraria. Risalendo i fiumi la nobiltà veneziana ha progressivamente preso possesso del territorio, sviluppando una gestione aziendale secondo gli schemi innovativi dell'epoca. Le proprietà veneziane erano riconoscibili per la presenza di importanti ville di impronta agraria che ancora caratterizzano il territorio della DOC delle Venezie.
Durante questa fase i vini non vengono riconosciuti solamente per il loro colore (bianchi o vermigli) ma anche con riferimento al nome del vitigno da cui sono prodotti (vernacce, ribolle, schiave…) e ai luoghi da dove provengono. **Negli scritti di questo periodo si iniziano a trovare anche i termini "ramato" (prevalentemente nell'attuale territorio del Friuli Venezia Giulia) e "rosato" (prevalentemente nell'attuale territorio del Veneto e Trentino).** Ad una maggiore richiesta di qualità dei vini, molti dei quali destinati ai mercati d'Oltralpe, corrisponde da parte dei viticoltori una maggiore attenzione alla gestione del vigneto ed al rispetto delle epoche di vendemmia come risulta dai bandi vendemmiali dell'epoca.

Dopo le innovazioni introdotte dalla Repubblica veneziana nel campo agrario, a partire dal XIX secolo, la viticoltura nell'area di produzione della DOC delle Venezie è stata oggetto di un nuovo sviluppo qualitativo grazie alle attività di formazione e divulgazione di nuove tecniche viticolo-

enologiche opera delle antiche “cattedre e circoli agrari” e di quelle istituzioni che hanno poi dato vita ai centri di ricerca e formazione che tuttora sono il motore dell’innovazione del territorio. Tra questi ricordiamo la Scuola di San Miche all’Adige (istituzione nata come scuola per la formazione dei viticoltori e frutticoltori dell’area meridionale del Tirolo – allora parte dell’Impero Austro Ungarico) e Conegliano che è tutt’oggi il centro di riferimento nazionale per la viticoltura. Non va dimenticata l’importanza della scuola di Parenzo oggi parte della Croazia, che ha formato fino alla fine del secondo conflitto mondiale gli operatori agricoli dell’area del litorale (attività iniziata quando l’Istria era ancora parte dell’allora Impero Austro Ungarico).
A partire dalla seconda metà del secolo scorso la ricerca e la formazione, frutto delle attività di Conegliano e San Michele all’Adige e delle strutture universitarie, hanno contribuito alla crescita e sviluppo del settore favorendo in particolare la nascita e sviluppo di importanti imprese vitivinicole, che sono tutt’oggi tra le principali realtà a livello nazionale. Allo sviluppo e successo del settore hanno contribuito i numerosi viticoltori operanti nell'area della Doc delle Venezie e che hanno introdotto processi e metodologie di gestione che ha coniugato la viticoltura tradizionale con sistemi innovativi, ponendo comunque massima attenzione agli aspetti di sostenibilità ambientale ed economica. Questo ha fatto sì che oggi questo comparto sia tra i modelli di riferimento per tutti gli operatori italiani. Inoltre, grazie all'innovazione di prodotto ed all'introduzione di efficienti sistemi di gestione enologica, il territorio è diventato il primo distretto spumantistico nazionale.
A partire dalla fine del XIX il secolo, a seguito dell'introduzione dei vitigni Chardonnay e Pinots, l’area è diventata il principale bacino nazionale per la loro coltivazione, destinandoli alla produzione sia di vini fermi che di vini frizzanti e vini spumanti.
In tale contesto l’innovazione tecnologica introdotta dai fondatori della Scuola enologica di Conegliano, tra i quali ricordiamo il Carpenè, ha consentito per i vini frizzanti e i vini spumati la messa a punto il metodo di elaborazione in autoclave.
Il Pinot grigio, in particolare, ha trovato nell'area “delle Venezie” le condizioni ideali, tenuto conto che in questo ambiente esprime al meglio le caratteristiche qualitative delle uve e le relative peculiarità enologiche.
Tra queste peculiarità è da ascrivere la maggiore dotazione colorante di talune versioni di Pinot grigio. L’evoluzione delle tecniche di allevamento, di cantina e una conoscenza più avanzata dei singoli cloni hanno permesso, alla fine del secolo scorso, di ottenere pinot grigi rosati e ramati di notevole attrattiva.
Fondamentale, per ottenere interessanti versioni di Pinot grigio rosato/ramato, è risultata la scelta operata da tempo dai viticoltori, di destinare a questo scopo i vigneti coltivati sui suoli più profondi e di utilizzare, al contempo, forme di allevamento che espongono maggiormente i grappoli al sole, quali pergola trentina, Sylvoz, Guyot e doppio capovolto allo scopo di favorire maggiori livelli di maturazione delle uve dato il miglior equilibrio vegeto/produttivo della pianta.
Tali scelte, combinate con un’attenta selezione di clonali territoriali con dotazioni peculiari di antociani selezionati a seconda delle necessità colorimentriche, hanno permesso di ottenere sfumature più o meno accentuate che vanno dal rosato più o meno tenue al ramato intenso.
Inoltre l’evoluzione tecnologica di cantina ha contribuito sostanzialmente, proprio per la naturale dotazione di sostanze coloranti presenti nell’acino di Pinot grigio, ad ottenere versioni di prodotti più interessanti tanto che, accanto a vini di un elegante colore paglierino luminoso, si trovano sempre più spesso versioni vinificate in ramato e rosato consigliati con formaggi, prosciutto, salumi, bolliti di carni bianche (Giampiero Rorato – Civiltà della vite e del vino nel trevigiano e nel veneziano – 1990).
L’affermazione del Pinot grigio in termine di colore ha visto il suo riconoscimento ufficiale nel Decreto Ministeriale del 1995, con il quale sono state approvate tutte le proposte di disciplinare dei vini a indicazione geografica tipica che si riferiscono al territorio della DOC delle Venezie (ad es: delle Venezie, Veneto, Friuli Venezia Giulia) e per le quali era ammesso e storicamente

riconosciuto il termine rosato per i vini ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, da uno o più vitigni idonei alla coltivazione, tra cui il Pinot Grigio.

Nell'ultimo ventennio dello scorso secolo per il Pinot grigio, anche a seguito della richiesta internazionale dei relativi vini, si è verificato un notevole sviluppo della sua coltivazione nell'areale delle Venezie, dove attualmente si registra circa l'85% del suo potenziale produttivo nazionale, tant'è che il "Pinot grigio" delle Venezie viene identificato come il vino Pinot Grigio di riferimento italiano. Anche le altre varietà di vite: Chardonnay, Pinot bianco, Muller Thurgau, Garganega, Verduzzo (da Verduzzo Friulano e/o Verduzzo Trevigiano) e Tocai friulano, che sono alla base della produzione delle diverse tipologie bianche previste dalla DOC delle Venezie, già introdotte nei secoli XVII° e XVIII°, hanno trovato nell'area l'ambiente ideale di produzione.
Nella commercializzazione gli operatori hanno sinora presentato i vini in questione essenzialmente con l'indicazione geografica "delle Venezie". Tale termine geografico è stato utilizzato dai produttori vitivinicoli a partire dal 1977, in relazione a quanto stabilito dal regolamento CEE 816/70 e delle normative nazionali di recepimento che hanno stabilito le modalità per la dichiarazione, designazione e presentazione dei vini definiti allora "vini da tavola con indicazione geografica". Nel 1995, con il decreto del 21 novembre, è stato approvato il disciplinare di produzione successivamente modificato ed adeguato al fine di adeguarlo al mercato.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente attribuibili all'ambiente geografico:

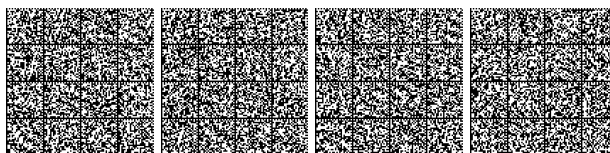
Vini "delle Venezie" Pinot grigio, nelle categorie "vino", "vino spumante", "vino spumante di qualità" e "vino frizzante".

Il "delle Venezie" Pinot grigio, nella categoria "vino", si presenta al gusto con una buona struttura e piacevole freschezza caratterizzata da una nota di acidità tipica della varietà, all'olfatto predominano le note di fruttato e l'intensità caratteristica della varietà; si percepiscono talvolta note aromatiche che variano dai fiori bianchi espressione del territorio ai sentori di frutta sia del territorio, come la pera, la mela verde ed altre, sia di frutta tropicale.
Al colore si presenta dal giallo paglierino chiaro a tonalità, risultato del processo di fermentazione, che possono presentare talvolta riflessi dal ramato al rosato.
Nella tipologia rosato/ramato, quale risultato dell'attività fermentativa, la colorazione diventa più marcata assumendo tonalità che va da dorata carica a rosata o ramata più intensa.
Il "delle Venezie" Pinot grigio nelle categorie "vino spumante", "vino spumante di qualità" e "vino frizzante", all'olfatto predominano le note di fruttato e l'intensità espressione della varietà; talvolta è presente un profumo leggermente aromatico. Al colore si presenta dal giallo paglierino chiaro a tonalità che in base alle modalità di fermentazione presentano talvolta riflessi dal ramato al rosato.
Nella tipologia rosato/ramato, in base dell'attività fermentativa, la colorazione diventa più marcata assumendo tonalità che va da dorata carica a rosata o ramata più intensa.
Al gusto è fruttato, intenso, caratteristico. Essenziale è l'equilibrio acidulo. Viene prodotto nelle versioni da dosaggio zero a Dry.
Le peculiarità dei vini "*delle Venezie" Pinot grigio* sopradescritti sono il risultato dell'azione delle condizioni pedoclimatiche dell'area di produzione, che incidono sul potenziale enologico, marcando le note di "freschezza", dovute essenzialmente alla consistente componente acidica ed alla equilibrata componente aromatica delle uve e dunque dei vini che si ottengono nelle varie versioni ed elaborazioni, cioè spumante e frizzante.

Il vino “delle Venezie” bianco, categoria “vino”
Il *bianco delle Venezie* si presenta al colore da giallo verdolino al giallo dorato; l’odore varia dal fruttato, ai profumi intensi tipici della presenza delle varietà che compongono la partita, alla presenza talvolta di note leggermente aromatiche. Il sapore è secco e armonico.
Le caratteristiche organolettiche risentono della peculiarità di ciascuna varietà che contribuisce alla costituzione della partita, alcune sono espressione della storia del territorio (la Garganega, i Verduzzo e il Tocai friulano) altre internazionali hanno trovato nel nell’area “delle Venezie” un ambiente ideale per la loro coltivazione (lo Chardonnay, il Pinot bianco e il Muller Thurgau, in percentuale più significativa).
In ogni caso le peculiarità del *bianco “delle Venezie”* sono il risultato dell’azione delle condizioni pedoclimatiche dell’area di produzione, che incidono sul potenziale enologico, marcando le note di “freschezza”, dovute essenzialmente alla consistente componente acidica ed alla equilibrata componente aromatica delle uve e dunque del vino che si ottiene.

C) Interazione causale fra gli elementi della zona geografica (fattori naturali ed antropici) e la qualità e le caratteristiche del prodotto essenzialmente attribuibili all’ambiente geografico

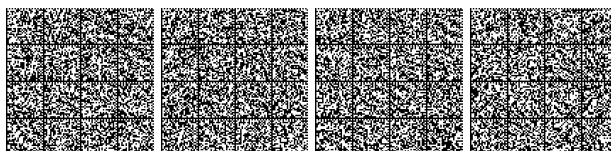
Per tutte le categorie di vini “delle Venezie” (“vino”, “vino spumante”, “vino spumante di qualità” e “vino frizzante”).

L’ambiente geografico della zona di produzione caratterizzato da un clima temperato, fresco e ventilato, terreni ben drenanti, con sufficiente disponibilità idrica, risultato di una piovosità distribuita anche nei periodi estivi, garantisce un apporto limitato ma costante di acqua e permette una maturazione regolare dei grappoli, permettendo di ottenere delle uve bianche con un elevato contenuto di acidità, che poi va a caratterizzare i vini bianchi, sia nella versione tranquilla sia negli spumanti e frizzanti tipici del territorio della DOC delle Venezie.
Contribuiscono alla caratterizzazione dei vini in questione le marcate escursioni termiche notte-giorno durante la maturazione dei grappoli, permettono di esaltare e mantenere il corredo aromatico dell’uva; tali aromi, uniti al quadro acidico, permettono di ottenere vini freschi e armonici.
Infatti l’ambiente pedo-climatico proprio di questa area, ottimale per la varietà Pinot grigio e per le altre varietà bianche della DOC delle Venezie, consente ai vitigni di esprimere il loro migliore potenziale enologico, dove la freschezza è una caratteristica imprescindibile.
In particolare, nel periodo antecedente e durante le varie fasi della vendemmia l’area *delle Venezie* è influenzata da una buona piovosità e da frequenti correnti di aria fresche da nord o da est che, oltre a favorire significative escursioni termiche giornaliere, assicurano riduzioni delle temperature massime anche in piena estate.
Tale situazione climatica è particolarmente favorevole per l’ottenimento delle uve destinate alle partite che saranno successivamente elaborate nelle versioni spumante e frizzante e segnatamente per le uve del Pinot grigio.
Infatti, detto vitigno è una cultivar poco vigorosa, che esprime la sua migliore potenzialità nella zona di produzione *delle Venezie,* dove le temperature estive non raggiungono valori molto elevati in maniera continuativa ed i terreni sono prevalentemente sciolti ma non poveri, con una sufficiente fertilità.
La qualità e le caratteristiche dei vini *delle Venezie* sono altresì intimamente connesse ai fattori umani descritti alla parte A).
E’ infatti rilevantissimo l’apporto degli operatori del territorio, che con le loro capacità, frutto dell’evoluzione agronomica, scientifica e tecnologica, contribuiscono all’ottenimento di vini di spiccato livello qualitativo rappresentativi dell’espressione e tipicità dell’area.
Il contributo degli operatori è essenziale dalla gestione del vigneto e alla raccolta delle uve, dove viene posta particolare attenzione alle temperature delle uve in entrata in cantina. Nel caso dei vini

che presentano un colore che va dal paglierino al ramato, oltre alla corretta qualità delle uve è determinate anche un corretto utilizzo della tecnologia di cantina.
L'esperto utilizzo, da parte degli operatori, delle attuali tecniche enologiche è imprescindibile per fissare quel bel colore ramato o rosato che garantisce maggiore cromaticità, ma soprattutto per esaltare il peculiare corredo aromatico/gustativo che contraddistingue queste tipologie di Pinot Grigio delle Venezie.
Al fine di conseguire gli obiettivi di qualità, gli operatori adeguano il processo di vinificazione delle uve in relazione alla varietà e quindi alle tecniche di affinamento dei relativi vini, in particolare praticando adeguate pressature delle uve e fermentazioni a temperatura controllata, contribuendo così al mantenimento delle peculiari caratteristiche organolettiche dei vini.
Al riguardo, è da precisare che il significativo sviluppo del settore vitivinicolo nel territorio è stato favorito da un contemporaneo processo di innovazione del settore tecnologico – manifatturiero, che produce macchine di precisione per la gestione del processo dalla vinificazione all'imbottigliamento.
Nel settore della produzione dei vini spumanti e frizzanti, l'innovazione tecnologica, attraverso la messa a punto di sempre più efficienti impianti di elaborazione in autoclave, ha consentito di esaltare le peculiarità organolettiche dei vini del territorio *delle Venezie*, in particolare la freschezza e le note floreali, che costituiscono l'espressione di un ambiente ideale alla produzione dei vini bianchi e segnatamente del Pinot grigio.

Le peculiarità del Pinot grigio delle Venezie, rispetto ad altri Pinot grigio di provenienza diversa, sono dunque l'espressione di caratteri di unicità e di distintività, che sono il frutto dell'interazione armonica tra l'attività dell'uomo ed il complesso dei fattori ambientali.

Articolo 9
Riferimenti alla struttura di controllo

TRIVENETA CERTIFICAZIONI Srl
Palazzo Altan
Via Antonio Altan 83/3
33078 San Vito al Tagliamento (PN)
Tel. 049 9941068
info@triveneta.wine

La Società Triveneta S.r.l. è l'Organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'articolo 64 della legge n. 238/2016 che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'articolo 19, par. 1, 1° capoverso, lettera a) e c), ed all'articolo 20, par. 1, del Reg. CE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato articolo 19, par. 1, 2° capoverso.
In particolare, tale verifica e espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il DM 2 agosto 2018, pubblicato nella G.U. n. 253 del 30.10.2018.

ALLEGATO 1

A. Varietà di vite idonee alla coltivazione nella provincia autonoma di Trento

Chardonnay B	Goldtraminer B	Manzoni bianco B
Kerner B	Moscato giallo B	Lagarino B
Müller Thurgau B	Nosiola B	Maor B
Pinot bianco B	Pinot grigio G	Paolina B
Riesling renano B	Riesling italico B	Sauvignon B
Sylvaner verde B	Trebbiano toscano B	Veltliner B
Verdealbara B		

B. Varietà di vite idonee alla coltivazione nella Regioni Friuli Venezia Giulia

Provincia di Gorizia

Malvasia Istriana B	Tocai Friulano B	Pinot bianco B
Pinot grigio G	Glera B	Ribolla gialla B
Riesling renano B	Riesling italico B	Sauvignon B
Verduzzo friulano B	Chardonnay B	Incrocio Manzoni 6.0.13 B
Moscato giallo B	Muller Thurgau B	Malvasia di Candia Aromatica B
Palava B	Viogner B	Sylvaner Verde B
Picolit B	Vitouska B	

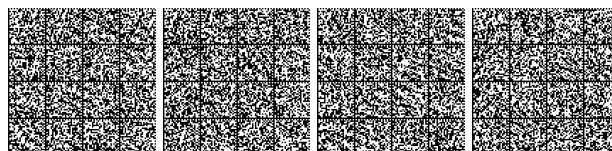
Provincia di Pordenone

Malvasia Istriana B	Tocai Friulano B	Pinot bianco B
Pinot grigio G	Glera B	Ribolla gialla B
Riesling renano B	Riesling italico B	Sauvignon B
Verduzzo friulano B	Chardonnay B	Incrocio Manzoni 6.0.13 B
Moscato giallo B	Muller Thurgau B	Malvasia di Candia Aromatica B
Palava B	Viogner B	Picolit B
Verdiso B	Verduzzo trevigiano B	
Sciaglin B	Ucelut B	Cividin B

Provincia di Trieste

Malvasia Istriana B	Pinot bianco B	Pinot grigio G
Glera B	Sauvignon B	Chardonnay B
Moscato giallo B	Malvasia di Candia Aromatica B	Palava B
Viogner B	Garganega B	Malvasia lunga B
Semillon B	Vitouska B	

Provincia di Udine

Malvasia Istriana B	Tocai Friulano B	Pinot bianco B
Pinot grigio G	Glera B	Ribolla gialla B
Riesling renano B	Riesling italico B	Sauvignon B
Verduzzo friulano B	Chardonnay B	Incrocio Manzoni 6.0.13 B

Moscato giallo B	Muller Thurgau B	Malvasia di Candia Aromatica B
Palava B	Viogner B	Sylvaner verde B
Picolit B	Sciaglin B	Uceut B
Cividin B		

C. varietà di vite idonee alla coltivazione nella Regione Veneto

Provincia di Belluno

Bianchetta trevigiana B	Chardonnay B	Malvasia istriana B
Manzoni bianco B	Pinot bianco B	Pinot grigio G
Glera B	Glera lunga B	Riesling renano B
Sylvaner verde B	Tocai friulano B	Moscato bianco B
Muller Thurgau B	Kerner B	

Provincia di Padova

Chardonnay B	Garganega B	Grapariol B
Malvasia istriana B	Manzoni bianco B	Moscato bianco B
Moscato giallo B	Pinella B	Pinot bianco B
Pinot grigio G	Glera B	Glera lunga B
Riesling renano B	Riesling italico B	Sauvignon B
Tocai friulano B	Incrocio Bianco Fedit 51 CSG B	Marzemina bianca B
Trebbiano toscano B		

Provincia di Rovigo

Chardonnay B	Grapariol B	Riesling italic B
Tocai friulano B	Trebbiano toscano B	Malvasia bianca di Candia B
Manzoni bianco B	Moscato bianco B	Pinot bianco B
Pinot grigio G		

Provincia di Treviso

Bianchetta trevigiana B	Boschera B	Chardonnay B
Glera B	Glera lunga B	Grapariol B
Malvasia istriana B	Manzoni bianco B	Muller thurgau B
Perera B	Pinot bianco B	Pinot grigio G
Riesling renano B	Riesling italico B	Sauvignon B
Tocai friulano B	Verdiso B	Verduzzo friulano B
Verduzzo trevigiano B	Incrocio Manzoni 2-3 B	Marzemina bianca B
Manzoni moscato (Incrocio Manzoni 13. 0. 25) B	Moscato bianco B	

Provincia di Venezia

Chardonnay B	Glera B	Glera lunga B
Grapariol B	Malvasia istriana B	Manzoni bianco B
Pinot bianco B	Pinot grigio G	Riesling renano B
Riesling italico B	Sauvignon B	Tocai friulano B
Verduzzo friulano B	Dorona B	Marzemina bianca B
Moscato bianco B	Muller thurgau B	Verduzzo trevigiano B

Provincia di Verona

Chardonnay B	Cortese B	Durella B
Garganega B	Grapariol B	Manzoni bianco B
Moscato giallo B	Muller thurgau B	Pinot bianco B
Pinot grigio G	Riesling renano B	Riesling italico B
Sylvaner verde B	Tocai friulano B	Trebbiano di soave B
Bianchetta trevigiana B	Malvasia bianca lunga B	Malvasia istriana B
Moscato bianco B	Nosiola B	Trebbiano toscano B

Provincia di Vicenza

Chardonnay B	Durella B	Garganega B
Grapariol B	Malvasia istriana B	Manzoni bianco B
Pinot bianco B	Pinot grigio G	Glera B
Glera lunga B	Pedevenda B	Riesling renano B
Riesling italico B	Sauvignon B	Tocai friulano B
Trebbiano di Soave B	Vespaiola B	Incrocio Bianco. Fedit 51 CSG B
Marzemina bianca B	Moscato giallo B	Trebbiano toscano B

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

(sezioni estrapolate dalla piattaforma informatica europea "e-Ambrosia")

Denominazione e tipo (indicazione obbligatoria)

Nome/i da registrare	**"delle Venezie" (it)** **"Beneških okolišev" (sl)**
Tipo di Indicazione geografica	**DOP (Denominazione di Origine Protetta)**
Lingua	**Italiano**

Categoria di prodotti viticoli (indicazione obbligatoria)

Indicare una o più delle seguenti categorie presenti nel disciplinare: Vino (1) Vino spumante (4) Vino spumante di qualità (5) Vino frizzante (8)

Descrizione di vini (indicazione obbligatoria: questa sezione può essere ripetuta più volte se necessario)

Titolo - Nome del prodotto	**"delle Venezie" Pinot grigio o Pinot grigio rosato o Pinot grigio ramato**
Breve descrizione testuale	colore: dal giallo paglierino al giallo dorato **o rosato o ramato**; odore: fruttato, intenso, caratteristico del Pinot grigio, talvolta leggermente aromatico con note floreali; sapore: fresco e armonico; da secco ad abboccato
Caratteristiche analitiche generali (se il disciplinare di produzione definisce valori massimi e/o minimi specifici per le seguenti proprietà caratteristiche, si prega di specificarle)	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	
Acidità totale minima (g/l)	**4,5 g/l**
Acidità volatile massima (meq/l)	
Tenore massimo di anidride solforosa (mg/l)	

Titolo - Nome del prodotto	**"delle Venezie" Pinot grigio o Pinot grigio rosato o ramato frizzante**
Breve descrizione testuale	colore: dal giallo paglierino al giallo dorato **o rosato o ramato**; spuma: fine ed evanescente; odore: fruttato, intenso, caratteristico del Pinot grigio, talvolta leggermente aromatico con note floreali; sapore: fresco con equilibrata componente acidica, armonico, dal secco all'abboccato.
Caratteristiche analitiche generali (se il disciplinare di produzione definisce valori massimi e/o minimi specifici per le seguenti proprietà caratteristiche, si prega di specificarle)	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	
Acidità totale minima (g/l)	**4,5 g/l**
Acidità volatile massima (meq/l)	
Tenore massimo di anidride solforosa (mg/l)	

Titolo - Nome del prodotto	**"delle Venezie" Pinot grigio o Pinot grigio rosato o ramato spumante**
Breve descrizione testuale	colore: dal giallo paglierino al giallo dorato **o rosato o ramato**; spuma fine e persistente; odore: fruttato, intenso, caratteristico del Pinot grigio, talvolta leggermente aromatico con note floreali; sapore: fresco, con equlibrata componente acidica, armonico, nelle versioni da dosaggio zero a dry.
Caratteristiche analitiche generali (se il disciplinare di produzione definisce valori massimi e/o minimi specifici per le seguenti proprietà caratteristiche, si prega di specificarle)	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	
Acidità totale minima (g/l)	**5,0 g/l**
Acidità volatile massima (meq/l)	
Tenore massimo di anidride solforosa (mg/l)	

Titolo - Nome del prodotto	**"delle Venezie" bianco**
Breve descrizione testuale	colore: da giallo verdolino al giallo dorato; odore: fruttato, intenso, talvolta leggermente aromatico; sapore: secco, armonico, talvolta con note di freschezza correlate alla componente acidica.

Caratteristiche analitiche generali (se il disciplinare di produzione definisce valori massimi e/o minimi specifici per le seguenti proprietà caratteristiche, si prega di specificarle)	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	
Acidità totale minima (g/l)	**4,5 g/l**
Acidità volatile massima (meq/l)	
Tenore massimo di anidride solforosa (mg/l)	

Pratiche di vinificazione

Pratica enologiche specifiche (indicare obbligatoriamente “si” o “no”)

	No

Se indicato “si”, procedere con la descrizione (questa sezione può essere ripetuta più volte se necessario)

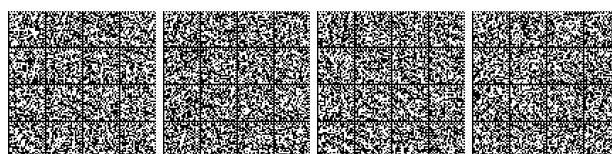
Titolo	/
Tipo di pratica enologica	/
Descrizione della pratica	/

Rese massime (indicazione obbligatoria: questa sezione può essere ripetuta più volte se necessario)

Titolo - Nome del prodotto	“delle Venezie” Pinot grigio
Resa massima	18.000
	Chilogrammi di uve per ettaro

Titolo - Nome del prodotto	“delle Venezie” Pinot grigio frizzante
Resa massima	18.000
	Chilogrammi di uve per ettaro

Titolo - Nome del prodotto	“delle Venezie” Pinot grigio spumante
Resa massima	18.000
	Chilogrammi di uve per ettaro

Titolo - Nome del prodotto	“delle Venezie” bianco
Resa massima	18.000
	Chilogrammi di uve per ettaro

Zona geografica delimitata (indicazione obbligatoria: questa sezione non può essere ripetuta più volte)

Descrizione sintetica della zona geografica delimitata	La zona di produzione delle uve atte a produrre i vini a denominazione d'origine controllata “delle Venezie” comprende la Provincia autonoma di Trento e le Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto.

Varietà principali di uve da vino (indicazione obbligatoria)

Varietà principali di uve da vino	Pinot Grigio

Legame con la zona geografica (indicazione obbligatoria: questa sezione può essere ripetuta più volte se necessario)

Titolo - Nome del prodotto	**delle Venezie, per tutte le categorie di vini**
Breve descrizione	***Fattori naturali rilevanti per il legame:*** l’areale della DOC delle Venezie interessa i territori amministrativi della provincia autonoma di Trento e delle regioni Friuli-Venezia Giulia e Veneto. Il territorio è caratterizzato da un arco montuoso a nord che abbraccia e racchiude l’area produttiva proteggendola dalle correnti fredde provenienti da nord e nord-est, ed è attraversato da numerosi corsi fluviali di notevole e costante portata, culla della viticoltura. I principali fiumi sono: l’Adige, il Brenta, il Piave, il Tagliamento e l’Isonzo. Il clima è caratterizzato da temperature medie annue da 10-14° C. I mesi più freddi sono dicembre e gennaio, mentre quelli più caldi sono luglio e agosto con una temperatura media compresa tra 20 e 25°. La piovosità media annua del territorio è di 700-1300 mm. Nonostante l’elevata piovosità i suoli presentano una sufficiente capacità drenate. Grazie all’apporto pluviometrico e alla buona capacità d’acqua disponibile, l’area non presenta problemi di deficit idrico. Altri elementi che caratterizzano il clima del territorio della DOC “delle Venezie” sono l’effetto combinato dell’azione mitigatrice dall’arco alpino e prealpino a Nord e dal mare Adriatico a sud che esercita un’importante azione sulla temperatura smorzandone gli estremi termici estivi e invernali. L’effetto prodotto dal transito delle masse d’aria condizionato dal mare Adriatico e dal sistema montuoso ne regola il flusso e quindi

	le relative precipitazioni. In particolare i cambi di direzione dei venti nell’arco della giornata durante i mesi agosto-settembre producono gli sbalzi temici ottimali per il processo di maturazione delle uve. Quindi le tre componenti: l’arco alpino-prealpino, il mare Adriatico ed il reticolo dei fiumi che attraversano tutto il territorio da nord a sud, rendono l’areale della denominazione nel suo insieme omogeneo. ***Fattori storici e umani rilevanti per il legame:*** I primi insediamenti viticoli nel nord-est risalgono al VII e V sec. A C. L’elemento unificante nella storia vitivinicola delle Venezie è comunque la presenza della Repubblica di Venezia. Negli scritti della Serenissima si iniziano a trovare anche i termini “ramato” (prevalentemente nell’attuale territorio del Friuli Venezia Giulia) e “rosato” (prevalentemente nell’attuale territorio del Veneto e Trentino). La viticoltura moderna ha la sua origine grazie alle attività di formazione e divulgazione di nuove tecniche viticolo-enologiche da parte delle Scuole di S.M. all’Adige e Conegliano. Essenziale è il contribuito dei viticoltori dell'area della DOC che hanno introdotto processi e metodologie di gestione innovativi, coniugando sostenibilità ambientale ed economica. Alla fine del XIX secolo con l'introduzione dello Chardonnay e Pinots, l’area è diventata il principale bacino nazionale di coltivazione e produzione sia di vini fermi che di frizzanti e spumanti. Il Pinot grigio, in particolare, ha trovato nell'area “delle Venezie” le condizioni ideali, tenuto conto che in questo ambiente esprime al meglio le caratteristiche qualitative delle uve e le relative peculiarità enologiche. Tra queste peculiarità è da ascrivere la maggiore dotazione colorante di talune versioni di Pinot grigio. Fondamentale, per ottenere rosato/ramato, è stata la scelta dei viticoltori, di destinare a questo scopo i vigneti coltivati sui suoli più profondi e forme di allevamento adeguate. L’evoluzione tecnologica di cantina ha ulteriormene contribuito ad esaltare la naturale dotazione di sostanze coloranti presenti nell’acino di Pinot grigio. Nella commercializzazione gli operatori hanno sinora presentato i vini in questione essenzialmente con l’indicazione geografica “delle Venezie” a partire dal 1977.

Titolo - Nome del prodotto	**“delle Venezie” Pinot grigio, per le categorie vino, vino spumante, vino spumante di qualità, vino frizzante**
Breve descrizione	***Informazioni sulla qualità/caratteristiche dei vini essenzialmente attribuibili all’ambiente geografico:*** Il “delle Venezie” Pinot grigio, nella categoria “vino”, si presenta al gusto con una buona struttura e piacevole freschezza caratterizzata da una nota di acidità tipica della varietà, all’olfatto predominano le note di fruttato e l’intensità caratteristica della varietà; si percepiscono talvolta note aromatiche che variano dai fiori bianchi espressione del territorio ai sentori di frutta sia del territorio, come la pera, la mela verde ed altre, sia di frutta tropicale. Il “delle Venezie” Pinot grigio nelle categorie “vino spumante”, “vino spumante di qualità” e “vino frizzante”, all’olfatto predominano le note di fruttato e l’intensità espressione della varietà; talvolta è presente un profumo leggermente aromatico. Al colore si presenta dal giallo paglierino chiaro a tonalità che in base alle modalità di fermentazione presentano talvolta riflessi dal ramato al rosato. **Nella versione rosato/ramato, quale risultato dell’attività fermentativa, la colorazione diventa più marcata assumendo tonalità che va da dorata carica a rosata o ramata più intensa.** Al gusto è fruttato, intenso, caratteristico. Essenziale è l’equilibrio acidulo. Viene prodotto nelle versioni da dosaggio zero a Dry. Le peculiarità dei vini “delle Venezie” Pinot grigio sopradescritti sono il risultato dell’azione delle condizioni pedoclimatiche dell’area di produzione, che incidono sul potenziale enologico, marcando le note di “freschezza”, dovute essenzialmente alla consistente componente acidica ed alla equilibrata componente aromatica delle uve e dunque dei vini che si ottengono nelle varie versioni ed elaborazioni, cioè spumante e frizzante. Interazione causale fra gli elementi della zona geografica e la qualità e le caratteristiche del prodotto essenzialmente attribuibili all’ambiente geografico: L’ambiente geografico della zona di produzione caratterizzato da un clima temperato, fresco e ventilato, terreni ben drenanti, con sufficiente disponibilità idrica e ben distribuita che permette una maturazione regolare dei grappoli, ottenendo così uve con una significativa acidità. Le marcate escursioni termiche notte-giorno durante la maturazione dei grappoli esaltano e mantenendo il

	corredo acidulo e aromatico dell'uva e la conseguente freschezza dei vini, essenziale per le partite destinate alla spumantizzazione. Indispensabile è il contributo degli operatori dalla gestione del vigneto fino all'entrata in cantina delle uve per ottenere le peculiarità organolettiche dei vini. Gli spumanti e frizzanti sono il risultato dell'innovazione tecnologica dell'elaborazione in autoclave, metodo che esalta le peculiarità organolettiche dei vini delle Venezie. La freschezza e le note floreali sono l'espressione di un ambiente ideale alla produzione dei vini Pinot grigio. L'espressione organolettica del Pinot grigio delle Venezie è l'elemento di unicità e di distintività rispetto a Pinot grigi di altra provenienza, perché sono il risultato dell'interazione tra uomo e un complesso organico di fattori ambientali dove nessuno di essi prevale ma si completa con gli altri.

Titolo - Nome del prodotto	**"delle Venezie" Bianco**
Breve descrizione	***Informazioni sulla qualità/caratteristiche del vino essenzialmente attribuibili all'ambiente geografico:*** Il vino *"delle Venezie"* bianco si presenta: il colore va dal giallo verdolino al giallo dorato; l'odore varia dal fruttato, ai profumi intensi tipici della presenza delle varietà che compongono la partita, alla presenza talvolta di note leggermente aromatiche. Il sapore è secco e armonico. Le caratteristiche organolettiche risentono della peculiarità di ciascuna varietà che contribuisce alla costituzione della partita. I vini tenuto conto delle condizioni pedoclimatiche dell'area di produzione marcano le tipiche note di "freschezza" dovute essenzialmente alla consistente componente acidica ed alla equilibrata componente aromatica delle uve e dunque del vino ottenuto. ***Interazione causale fra gli elementi della zona geografica e la qualità e le caratteristiche del prodotto essenzialmente attribuibili all'ambiente geografico:*** L'ambiente geografico della zona di produzione è caratterizzato da un clima temperato, fresco e ventilato, da terreni ben drenanti, con sufficiente disponibilità idrica e ben distribuita che permette una maturazione regolare dei grappoli. Inoltre le marcate escursioni termiche notte-giorno durante la maturazione dei grappoli esaltano e mantengono il corredo acidulo e aromatico dell'uva e la conseguente freschezza dei vini. La

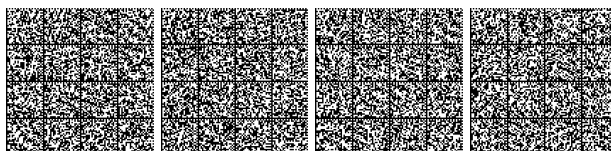
	professionalità dei viticoltori nella gestione del vigneto fino alle scelte sull'incantinamento delle uve sono essenziali per il mantenere delle peculiarità organolettiche dei vini, ottenendo così vini armonici con le tipiche note di freschezza che è lo stile distintivo dei vini del territorio. Risultati conseguibili solo se si adottano adeguati processi di vinificazione delle uve ed affinamento dei vini. Tenuto conto delle peculiari caratteristiche organolettiche di talune varietà che vanno a costituire la partita, si devono finalizzare i cicli di pressatura nonchè la temperatura e durata delle fermentazioni. Le caratteristiche di unicità e di distintività dei vini bianchi provenienti dall'area della DOC sono il risultato della qualità dell'acidità che ne esalta la piacevolezza olfattiva e quindi l'eleganza complessiva dei vini, tutto ciò è il risultato dell'interazione tra la professionalità dei vitivinicoltori e le peculiarità dei fattori ambientali che si completano armonicamente marcando così l'origine territoriale del bianco delle Venezie.

Ulteriori condizioni (indicare obbligatoriamente "si" o "no")

	No

Se indicato "si", procedere con la descrizione della condizione (questa sezione può essere ripetuta più volte se necessario)

Titolo	/
Quadro di riferimento giuridico	/
Tipo di condizione supplementare	/
Descrizione della condizione	/

21A04511

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 luglio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Glucobay», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/841/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

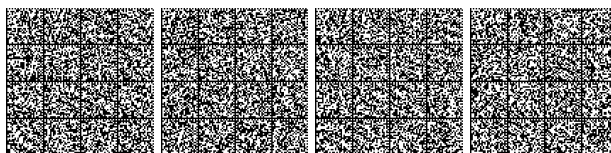
Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 670/2017 del 4 dicembre 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2018, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Glucobay» (acarbosio) e con cui lo stesso è stato

classificato in classe C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1523/2019 del 14 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 257 del 2 novembre 2019, di riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale «Glucobay» (acarbosio);

Vista la determina AIFA n. 1696/2019 del 21 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 257 del 2 novembre 2019, di rettifica della determina n. 1523/2019 del 21 ottobre 2019, concernente la riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale «Glucobay» (acarbosio);

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la domanda presentata in data 27 aprile 2021 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Glucobay» (acarbosio);

Vista la deliberazione n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GLUCOBAY (acarbosio) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «50 mg compresse» 40 compresse - A.I.C. n. 045461011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 5,08;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 8,29.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Glucobay» (acarbosio) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04523

DETERMINA 15 luglio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diamicron», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/852/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle

dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 55 del 16 gennaio 2018 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 del 12 febbraio 2018, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Diamicron» (gliclazide), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 045454016 e con cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (MC1/2017/313);

Vista la determina AIFA n. 153/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 257 del 2 novembre 2019 di riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C (nn) alla classe C della specialità medicinale «Diamicron» (gliclazide), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 045454016;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la domanda presentata in data 27 aprile 2021 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della specialità medicinale «Diamicron» (gliclazide), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 045454016;

Vista la deliberazione n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIAMICRON (gliclazide) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse - A.I.C. n. 045454016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,22.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diamicron» (gliclazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04524

DETERMINA 15 luglio 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Inlyta», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/858/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1112/2013 del 2 dicembre 2013 recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Inlyta» (axitinib), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 299 del 21 dicembre 2013;

Vista la determina AIFA n. 992/2014 del 19 settembre 2014 recante riclassificazione del medicinale per uso umano «Inlyta» (axitinib), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 234 dell'8 ottobre 2014;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Pfizer Europe MA EEIG in data 20 aprile 2020 per una rinegoziazione del medicinale «Inlyta» (axitinib) - procedura EMEA/H/C/002406 - di propria titolarità;

Vista la disponibilità manifestata dalla Pfizer Europe MA EEIG a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa relativamente al medicinale «Inlyta» (axitinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 19-21 maggio 2021;

Vista la deliberazione n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale INLYTA (axitinib) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Inlyta» è indicato per il trattamento del carcinoma renale (RCC) avanzato nei pazienti adulti, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina.

Confezioni:

«1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alluminio/alluminio)» 56 compresse - A.I.C. n. 042233027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 884,22;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.459,32;

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alluminio/alluminio)» 56 compresse - A.I.C. n. 042233054/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 4.421,06;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 7.296,57;

«3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alluminio/alluminio)» 56 compresse - A.I.C. n. 042233080/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 2.652,66;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 4.377,96;

«7 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alluminio/alluminio)» 56 compresse - A.I.C. n. 042233116/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 6.189,48;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 10.215,20.

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo *ex factory* decorrente dalla pubblicazione della determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

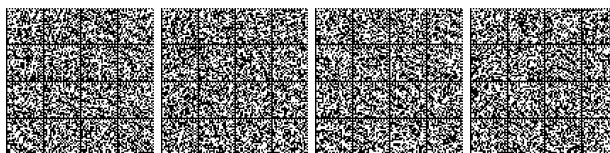
Chiusura del registro di monitoraggio e di tutti gli accordi di condivisione del rischio (MEA) per i nuovi pazienti. La gestione dei pazienti già in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento per tutta la sua durata, nelle modalità definite nella scheda del registro.

Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilità condizionata l'accordo negoziale originario dovrà essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o registro.

Il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sarà aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Ai pazienti già in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Inlyta» (axitinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista, nefrologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04525

DETERMINA 15 luglio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/867/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2003)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 629 del 27 agosto 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 231 del 2 ottobre 2019, con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Augmentin» (amoxicillina e inibitori enzimatici), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 042902039 e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (mc1/2019/319);

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la domanda presentata in data 5 maggio 2021 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C(nn) alla classe A della suddetta specialità medicinale «Augmentin» (amoxicillina e inibitori enzimatici), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 042902039;

Vista la deliberazione n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUGMENTIN (amoxicillina e inibitori enzimatici) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 042902039 (in base 10);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,52.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Augmentin» (amoxicillina e inibitori enzimatici) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

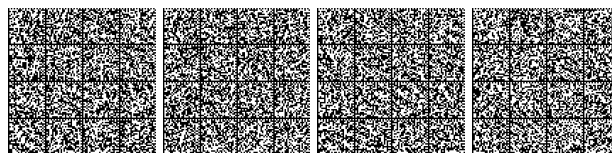
21A04526

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 29 aprile 2021.

Fondo sviluppo e coesione. Approvazione del piano sviluppo e coesione del Ministero della transizione ecologica. (Delibera n. 6/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141,

e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS);

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all' art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42» e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, comma 6, concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del Centro-Nord e l'art. 1, comma 245, concernente il sistema di monitoraggio unitario assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

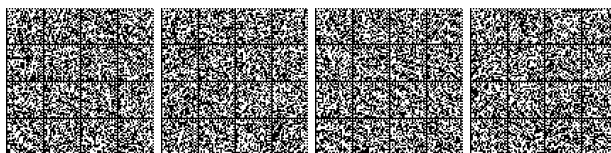
Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 703, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la circolare del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno 6 maggio 2017, n. 1, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Adempimenti delibere CIPE n. 25 e 26 del 10 agosto 2016. Piani operativi/Piani stralcio e Patti per lo sviluppo. *Governance*, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 44 del citato decreto-legge n. 34 del 2019, rubricato «Semplificazione ed efficientamento dei processi di programmazione, vigilanza ed attuazione degli interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione», come modificato dall'art. 1, comma 309, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante disposizioni in materia di «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» e, da ultimo, dall'art. 41, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto il comma 1 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, e successive modificazioni, secondo cui: «Al fine di migliorare il coordinamento unitario e la qualità degli investimenti finanziati con le risorse nazionali destinate alle politiche di coesione dei cicli di programmazione 2000/2006, 2007/2013 e 2014/2020, nonché di accelerarne la spesa, per ciascuna amministrazione centrale, regione o città metropolitana titolare di risorse a valere sul Fondo per lo sviluppo e coesione di cui all'art. 4, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, in sostituzione della pluralità degli attuali documenti programmatori variamente denominati e tenendo conto degli interventi ivi inclusi, l'Agenzia per la coesione territoriale procede, sentite le amministrazioni interessate, ad una riclassificazione di tali strumenti al fine di sottoporre all'approvazione del CIPE, su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale, entro quattro mesi dall'entrata in vigore del presente decreto un unico Piano operativo per ogni amministrazione denominato «Piano sviluppo e coesione», con modalità unitarie di gestione e monitoraggio»;

Visto il comma 2 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, e successive modificazioni, in base al quale, per simmetria con i Programmi operativi europei, ciascun Piano di sviluppo e coesione, di seguito PSC, è articolato per aree tematiche, in analogia agli obiettivi tematici dell'Accordo di partenariato;

Visto il comma 6 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, e successive modificazioni, in base al quale, fatto salvo quanto successivamente previsto dal comma 7, restano invariate le dotazioni finanziarie degli strumenti di programmazione oggetto di riclassificazione, come determinate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto, gli interventi individuati e il relativo finanziamento, la titolarità dei programmi o delle assegnazioni deliberate dal CIPE, nonché i soggetti attuatori, ove già individuati;

Visto il comma 7 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, e successive modificazioni, secondo cui: «In sede di prima approvazione, il Piano sviluppo e coesione di cui al comma 1 può contenere:

a) gli interventi dotati di progettazione esecutiva o con procedura di aggiudicazione avviata, individuati sulla base dei dati di monitoraggio presenti, alla data del 31 dicembre 2019, nel sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

b) gli interventi che, pur non rientrando nella casistica di cui alla lettera *a)*, siano valutati favorevolmente da parte del Dipartimento per le politiche di coesione, della Presidenza del Consiglio dei ministri e dell'Agenzia per la coesione territoriale, sentite le amministrazioni titolari delle risorse di cui al comma 1, in ragione della coerenza con le «missioni» della politica di coesione di cui alla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2019 e con gli obiettivi strategici del nuovo ciclo di programmazione dei fondi europei, fermo restando l'obbligo di generare obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il 31 dicembre 2021»;

Visto il comma 9 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, e successive modificazioni, in base al quale per gli interventi di cui al comma 7, lettera *b)*, il CIPE stabilisce, al fine di accelerarne la realizzazione e la spesa, le misure di accompagnamento alla progettazione e all'attuazione da parte del Dipartimento per le politiche di coesione, dell'Agenzia per la coesione territoriale e della Struttura per la progettazione di beni ed edifici pubblici di cui all'art. 1, comma 162, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Considerate le risultanze delle istruttorie di ricognizione e valutazione dell'attuazione degli interventi del FSC assegnate a ciascuna amministrazione centrale, regione o città metropolitana con riferimento ai cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, svolte ai sensi del citato art. 44, commi 1 e 7, del decreto-legge n. 34 del 2019;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, gli articoli 241 e 242, che, al fine di contrastare gli effetti emergenziali della pandemia, consentono di ricorrere a nuove assegnazioni FSC oppure alla riprogrammazione delle risorse FSC rivenienti dalla ricognizione di cui al precedente alinea;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», in fase di conversione, e, in particolare, l'art. 2 con il quale il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è ridenominato Ministero della transizione ecologica, nonché l'art. 10, il quale prevede che siano adottati, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, i regolamenti di organizzazione dei Ministeri dello sviluppo economico, della transizione ecologica, della cultura, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Turismo, ivi inclusi quelli degli uffici di diretta collaborazione;

Considerato che nell'odierna seduta il Comitato ha approvato la delibera, recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione», che, ai sensi del citato art. 44, comma 14, del decreto-legge n. 34 del 2019, stabilisce la disciplina ordinamentale dei PSC, assicurando la fase transitoria dei cicli di programmazione 2000-2006 e 2007-2013 e armonizzando le regole vigenti in un quadro unitario;

Considerato che, in coerenza con la citata delibera ordinamentale approvata dal Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile in data odierna, lo schema di PSC o Piano, è costituito in via generale dalle seguenti tavole, fermo restando la specificità di ciascun Piano:

Tavola 1 - strumenti di programmazione riclassificati nel PSC ai sensi del citato art. 44, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2019, e successive modificazioni;

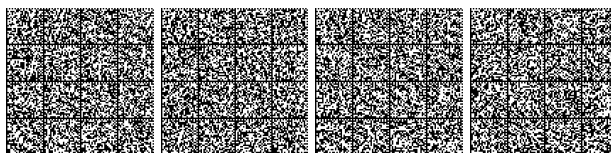
Tavola 2 - risorse totali PSC per ciclo di programmazione ad esito istruttoria ai sensi del citato art. 44, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni e dei citati articoli 241 e 242 del decreto-legge n. 34 del 2020, e successive modificazioni;

Tavola 3 - PSC sezione ordinaria: interventi confermati per articolazione tematica (suddistinti tra Mezzogiorno e Centro-Nord);

Tavola 4 - PSC sezioni speciali: risorse da riprogrammazione e nuove assegnazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 324-P del 31 marzo 2021, e l'allegata proposta di delibera per il Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, così come integrata dalla nota prot. n. 1655-P del 13 aprile 2021, concernente la proposta di approvazione, in prima istanza, del PSC a titolarità del Ministero della transizione ecologica, articolato nelle Tavole 1, 2, 3.1, 3.2, allegate alla citata nota informativa, in conformità allo schema generale sopra descritto, così come disposto dalla citata delibera ordinamentale approvata in data odierna da questo Comitato;

Preso atto che, a risultanza degli esiti istruttori del citato art. 44, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2019, indicati nella predetta Tavola 2, il valore complessivo del PSC del Ministero della transizione ecologica è pari a 3.547,20 milioni di euro e che la provenienza contabile delle risorse è la seguente: ciclo 2007-2013 per 110,00 milioni di euro e ciclo 2014-2020 per 3.437,20 milioni di euro;

Preso atto, in particolare, che, con riferimento agli strumenti riclassificati nella Tavola 2, righe F1 e F2, nel PSC del Ministero della transizione ecologica sono state confermate le seguenti risorse:

867,63 milioni di euro *ex* art. 44, comma 7, lettera *a)*,

2.639,57 milioni di euro *ex* art. 44, comma 7, lettera *b)*;

Preso atto che è stata data autonoma evidenza alle assegnazioni oggetto di disciplina speciale e segnatamente: CIS Taranto per l'importo complessivo pari a 40,00 milioni di euro;

Vista la tavola allegata in appendice al PSC che fornisce informazioni sugli interventi contenuti nella sezione ordinaria per articolazione tematica, ciclo di programmazione e stato di attuazione;

Considerato che non appena verranno attuate le disposizioni per la riorganizzazione dei Ministeri di cui al citato art. 10 del decreto-legge n. 22 del 2021 si provvederà con successiva delibera di questo Comitato a trasferire sul PSC del Ministero della transizione ecologica gli strumenti di programmazione e le relative risorse di competenza attualmente allocate sul PSC del Ministero dello sviluppo economico.;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Approvazione del Piano sviluppo e coesione a titolarità del Ministero della transizione ecologica

1.1 È approvato, in prima istanza, il Piano sviluppo e coesione del Ministero della transizione ecologica, così come articolato nelle relative Tavole in allegato, che costituiscono parte integrante della presente delibera, avente un valore complessivo FSC di 3.547,20 milioni di euro.

1.2 Il PSC in sede di prima approvazione è articolato in una sezione ordinaria per un valore di 3.547,20 milioni di euro i cui interventi confermati per articolazione tematica risultano ripartiti tra Mezzogiorno (Tavola 3.1) per complessivi 2.159,14 milioni di euro e Centro-Nord (Tavola 3.2) per complessivi 1.388,06 milioni di euro.

1.3 La sezione ordinaria si compone di:

risorse *ex* art. 44, comma 7, lettera *a)* del decreto-legge n. 34 del 2019, per complessivi 867,63 milioni di euro;

risorse *ex* art. 44, comma 7, lettera *b)* del decreto-legge n. 34 del 2019, per complessivi 2.639,57 milioni di euro;

risorse per contratti istituzionali di sviluppo per complessivi 40,00 milioni di euro.

1.4 Resta fermo che, non appena verranno attuate le disposizioni per la riorganizzazione dei ministeri ai sensi dell'art. 10 del citato decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, si provvederà con successiva delibera di questo Comitato a trasferire sul PSC del Ministero della transizione ecologica gli strumenti di programmazione e le relative risorse di competenza attualmente allocate sul PSC del Ministero dello sviluppo economico.

2. Norme finali

2.1 Con l'approvazione del Piano, gli strumenti programmatori riclassificati nella Tavola 1 cessano la loro efficacia, fermo restando quanto previsto nella «Disciplina finale e transitoria» di cui alla delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo

sviluppo sostenibile adottata nella seduta odierna, recante «Fondo di sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano di sviluppo e coesione».

2.2 A seguito della prima approvazione del PSC, il Ministero della transizione ecologica, in quanto Amministrazione titolare del Piano, provvede all'istituzione, o all'aggiornamento della composizione, nel caso previsto dal citato art. 44, comma 2, del citato decreto-legge n. 34 del 2019, di un Comitato di sorveglianza, di seguito CdS, cui partecipano rappresentanti: del Dipartimento per le politiche di coesione, dell'Agenzia per la coesione territoriale, del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, delle regioni, nonchè del partenariato economico e sociale, relativamente agli ambiti di cui alle lettere *d)* ed *e)*, comma 3, del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019.

2.3 Su proposta dell'amministrazione titolare responsabile del PSC, il CdS provvede, entro il 31 dicembre 2021, a integrare il PSC con: settori d'intervento per area tematica e corrispondenti importi finanziari e, in base alla documentazione già disponibile, obiettivi perseguiti con indicazione dei principali indicatori di realizzazione e di risultato; piano finanziario complessivo del PSC, con esplicitazione della previsione di spesa per ciascuna annualità del primo triennio, anche in formato standard elaborabile.

2.4 Al fine di accelerare la realizzazione e la spesa degli interventi di cui al comma 7, lettera *b)*, del citato art. 44 del decreto-legge n 34 del 2019, il Dipartimento per le politiche di coesione, l'Agenzia per la coesione territoriale e la struttura per la progettazione di beni ed edifici pubblici, per quanto di rispettiva competenza, possono disporre, anche nell'ambito di convenzioni già esistenti con società in house, misure di accompagnamento alla progettazione e attuazione, su richiesta del Ministero della transizione ecologica, responsabile del PSC in oggetto.

2.5 Le risorse oggetto del PSC saranno erogate nei limiti delle disponibilità di bilancio annuali afferenti ai cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020.

2.6 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione».

Roma, 29 aprile 2021

Il Presidente: DRAGHI

Il Segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti l'8 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 964

ALLEGATO

PIANO SVILUPPO E COESIONE MITE
Tavola 1 – Strumenti di programmazione riclassificati nel PSC ai sensi del comma 1 ex art.44 DL 34/2019 e s.m.i.

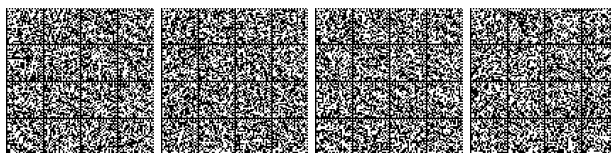
Ciclo di riferimento	Strumento di programmazione	Denominazione strumento attuativo	Codice strumento
2014-2020	FONDO PROGETTAZIONE DISSESTO IDROGEOLOGICO		
2014-2020	PIANO DISSESTO IDROGEOLOGICO		
2014-2020	PIANO OPERATIVO AMBIENTE		
2014-2020	SIN BRINDISI		

PIANO SVILUPPO E COESIONE MITE

Tavola 2 – Risorse totali PSC per ciclo di programmazione ad esito istruttoria ex art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m.i e art. 241 e 242 DL 34/2020 e s.m.i

Valori in milioni di euro

Atto di riferimento	Strumento di programmazione	Provenienza contabile delle risorse [1]	Risorse originariamente assegnate all'Amministrazione – Ciclo di programmazione (strategia di riferimento e monitoraggio) [1] 2000-2006	2007-2013	2014-2020	Totale
Delibera CIPE n. 55 del 01/12/2016, Delibera CIPE n. 99 del 22/12/2017, Delibera CIPE n. 11 del 28/02/2018, Delibera CIPE n. 13 del 04/04/2019	PIANO OPERATIVO AMBIENTE	2014-2020	0,00	0,00	3.208,40	3.208,40
Delibera CIPE n. 32 del 20/02/2015	PIANO DISSESTO IDROGEOLOGICO	2014-2020	0,00	0,00	450,00	450,00
		2007-2013	0,00	0,00	110,00	110,00
Delibera CIPE n. 32 del 20/02/2015	FONDO PROGETTAZIONE DISSESTO IDROGEOLOGICO	2014-2020	0,00	0,00	100,00	100,00
Delibera CIPE n. 66 del 06/08/2015	SIN BRINDISI	2014-2020	0,00	0,00	25,00	25,00
[A] Totale assegnazioni (non destinate a CIS o normate e da disposizioni di legge)			**0,00**	**0,00**	**3.893,40**	**3.893,40**
Delibera n. 55 del 01/12//2016	CIS TARANTO – MATTM	2014-2020	0,00	0,00	40,00	40,00
[B] Totale assegnazioni destinate a CIS [1]			**0,00**	**0,00**	**40,00**	**40,00**
[C] Totale assegnazioni normate da disposizioni di legge			**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**
[D] Totale risorse assegnate ante istruttoria ex art. 44 [D = A + B + C]			**0,00**	**0,00**	**3.933,40**	**3.933,40**
[E] Totale risorse confermate post istruttoria ex art. 44 e ai sensi degli art. 241 e 242 [E = F + G + H +I] [2]			**0,00**	**0,00**	**3.547,20**	**3.547,20**
Esito istruttoria ex art. 44 comma 7 e ex art. 241 e 242 approvato con Delibera CIPE n. 31 del 28 luglio 2020	*[F] Risorse confermate a esito valutazione ex art. 44 per interventi*		*0,00*	*0,00*	*3.507,20*	*3.507,20*
	[F1] di cui al comma 7.a [3]		*0,00*	*0,00*	*867,63*	*867,63*
	[F2] di cui al comma 7.b [4]		*0,00*	*0,00*	*2.639,57*	*2.639,57*
	[G] Risorse per CIS		*0,00*	*0,00*	*40,00*	*40,00*
	[H] Risorse derivanti da assegnazioni di legge		*0,00*	*0,00*	*0,00*	*0,00*
	[I] Risorse riprogrammabili a esito valutazione ex art. 44 e assegnate in sezioni speciali ex art. 241 e 242		*0,00*	*0,00*	*0,00*	*0,00*
[L] Nuove assegnazioni FSC 2014-2020 per sezioni speciali PSC			**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**
[M] Totale risorse PSC [M = E + L]			**0,00**	**0,00**	**3.547,20**	**3.547,20**
di cui: Articolazione per sezioni PSC	*[N] Sezione ordinaria PSC [N = F + G + H]*		0,00	0,00	3.547,20	*3.547,20*
	[O] Sezioni speciali PSC [O = I + L]		0,0	0,0	0,0	*0,0*

Note

[1] Per provenienza contabile delle risorse si intende il periodo di programmazione da cui origina la dotazione finanziaria, mentre per strategia di riferimento e monitoraggio si intende il ciclo al quale appartiene lo strumento di programmazione, la cui dotazione può comprendere risorse provenienti contabilmente da diversi cicli.

[2] In [E] il valore delle risorse confermate è ai sensi della Delibera CIPE n. 31 del 28/07/2020

[3] In [F1] sono incluse le risorse dei progetti che soddisfano i criteri di cui al comma 7a del DL 34/2019 in base ai dati di monitoraggio al 31.12.2019.

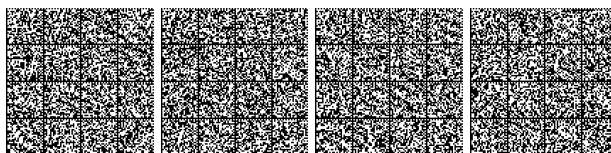
[4] In [F2] sono inclusi progetti e iniziative che pur non soddisfacendo i requisiti di cui al al comma 7a del DL 34/2019 alla data di riferimento sono stati considerati di rilievo strategico ad esito delle istruttorie svolte, ivi incluse, eventualmente, le assegnazioni a valere su risorse stanziate con Legge di Bilancio 2019 e 2020

PIANO SVILUPPO E COESIONE MITE

Tavola 3.1 – PSC Sezione Ordinaria – Interventi confermati per articolazione tematica - Mezzogiorno

Valori in milioni di euro

Area tematica	Settore di intervento preliminare	Totale	di cui: CIS	di cui: Assegnazioni legge
04 - ENERGIA	04.01 - EFFICIENZA ENERGETICA	93,60	*0,00*	*0,00*
05 - AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.01 - RISCHI E ADATTAMENTO CLIMATICO	566,85	*0,00*	*0,00*
05 - AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02 - RISORSE IDRICHE	506,46	*0,00*	*0,00*
05 - AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.03 - RIFIUTI	155,27	*0,00*	*0,00*
05 - AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.04 - BONIFICHE	777,42	*40,00*	*0,00*
12 - CAPACITA' AMMINISTRATIVA	12.02 - ASSISTENZA TECNICA	59,54	*0,00*	*0,00*
Totale		**2.159,14**	***40,00***	***0,00***

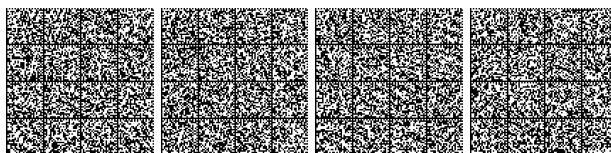
Fonte: Elaborazione su documentazione di programmazione e esiti istruttoria art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m

PIANO SVILUPPO E COESIONE MITE

Tavola 3.2 – PSC Sezione Ordinaria – Interventi confermati per articolazione tematica – Centro Nord

Valori in milioni di euro

Area tematica	Settore di intervento preliminare	Totale	di cui:	di cui:
05 - AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.01 - RISCHI E ADATTAMENTO CLIMATICO	708,95	*0,00*	*0,00*
05 - AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02 - RISORSE IDRICHE	241,28	*0,00*	*0,00*
05 - AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.04 - BONIFICHE	422,95	*0,00*	*0,00*
12 - CAPACITA' AMMINISTRATIVA	12.02 - ASSISTENZA TECNICA	14,88	*0,00*	*0,00*
Totale		**1.388,06**	***0,00***	***0,00***

Fonte: Elaborazione su documentazione di programmazione e esiti istruttoria art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m

PIANO SVILUPPO E COESIONE MITE

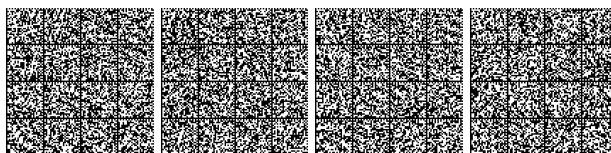
Appendice – PSC Sezione ordinaria – Interventi per articolazione tematica, ciclo di programmazione e stato di attuazione

Valori in milioni di euro

Area tematica	Settore di intervento preliminare	2000-2006		2007-2013		2014-2020		Totale
		Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	
04 - ENERGIA	04.01 - EFFICIENZA ENERGETICA	0,00	0,00	0,00	0,00	93,60	0,00	93,60
05 - AMBIENTE E RISORSE NATURAL	05.01 - RISCHI E ADATTAMENTO CLIMATICO	0,00	0,00	0,00	0,00	1.245,50	30,30	1.275,80
05 - AMBIENTE E RISORSE NATURAL	05.02 - RISORSE IDRICHE	0,00	0,00	0,00	0,00	734,84	12,90	747,74
05 - AMBIENTE E RISORSE NATURAL	05.03 - RIFIUTI	0,00	0,00	0,00	0,00	155,27	0,00	155,27
05 - AMBIENTE E RISORSE NATURAL	05.04 - BONIFICHE	0,00	0,00	0,00	0,00	1.196,97	3,40	1.200,37
08 - RIQUALIFICAZIONE URBANA	08.01 - EDILIZIA PUBBLICA	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
12 - CAPACITA' AMMINISTRATIVA	12.02 - ASSISTENZA TECNICA	0,00	0,00	0,00	0,00	74,42	0,00	74,42
Totale		**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**3.500,60**	**46,60**	**3.547,20**

Fonte: Elaborazioni su dati del Sistema Nazionale di Monitoraggio al 30/06/2020, documentazione di programmazione ed esiti istruttoria art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m.

Note
[1] Per interventi completati si intendono quelli con fase di esecuzione effettivamente conclusa

21A04522

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chinocid».

Estratto determina AAM/PPA n. 552/2021 del 15 luglio 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1257.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bioakos Farma Laboratori S.r.l. con sede legale in via Antonio Giacomini, 4, 50132 Firenze, codice fiscale 05865490485.

Medicinale: CHINOCID.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in *blister* PVC/PVDC/alluminio - A.I.C. n. 037293014.

«500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in *blister* PVC/PVDC/alluminio - A.I.C. n. 037293026.

«750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in *blister* PVC/PVDC/alluminio - A.I.C. n. 037293038.

È ora trasferita alla società MMD Pharmaceutical S.r.l. con sede legale in via S. Francesco, 5, 80034 Marigliano, Napoli, codice fiscale 09678611212.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04476

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zedeptine».

Estratto determina AAM/PPA n. 557/2021 del 15 luglio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/130.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Horizon Pharmaceuticals Limited (codice SIS 5216), con sede legale e domicilio fiscale in 35 Grimwade Avenue, CR0 5DJ, Croydon, Regno Unito (UK).

Medicinale: ZEDEPTINE.

Confezioni A.I.C. n.: 042891010 - «12 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml.

Alla società Desitin Arzneimittel GmbH (codice SIS 3152), con sede legale e domicilio fiscale in Weg Beim Jäger 214, D-22335 Hamburg, Germania (DE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04477

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depamide».

Estratto determina AAM/PPA n. 559/2021 del 15 luglio 2021

Codice pratica: VN2/2020/81.

È autorizzata la seguente variazione:

Tipo II - B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito z) Altra variazione

relativamente al medicinale DEPAMIDE, nelle forme farmaceutiche e confezioni:

«300 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in *blister* PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 023105036;

«300 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in *blister* PVC/AL - A.I.C. n. 023105048.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 Milano, codice fiscale 00832400154.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'articolo 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04478

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azzalure».

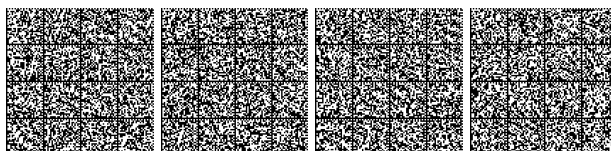
Estratto determina AAM/PPA n. 560/2021 del 15 luglio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale AZZALURE (A.I.C. n. 039063) per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

C.I.z tipo IB: modifica della frase relativa all'intercambiabilità dei prodotti a base di tossina botulinica;

C.I.4 tipo II: aggiunta dell'evento avverso «occhio secco»;

n. 2 C.I.4 tipo II: aggiunta degli eventi avversi «ipersensibilità» e «atrofia muscolare» con frequenza non nota nel paragrafo relativo all'esperienza post-commercializzazione; Aggiunta del paragrafo sulla tracciabilità in adeguamento al vigente QRD *template*; specifica nel paragrafo 6.6 che la soluzione è incolore.

Si approva la modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo: 4.4, 4.8, 6.6.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2021/106.

Numero procedura: FR/H/341/001/II/058/G.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a. (codice SIS 7047).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04479

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentacol».

Estratto determina AAM/PPA n. 561/2021 del 15 luglio 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per aggiornare la posologia della formulazione in compresse gastroresistenti a rilascio modificato per quanto concerne la fase di induzione della remissione della colite ulcerosa. Modifiche formali ai paragrafi 4.2. e 5.2.

La suddetta variazione è relativa al medicinale PENTACOL nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

026925040 - «400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato» 60 compresse;

026925053 - «800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato» 60 compresse;

026925166 - «800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato» 30 compresse;

026925178 - «800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato» 90 compresse;

026925228 - «1200 mg compressa gastroresistente a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;

026925230 - «1200 mg compressa gastroresistente a rilascio modificato» 120 compresse in blister PVC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2019/283;

Titolare A.I.C.: Sofar S.p.a. (codice fiscale 03428610152).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04480

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hederix Plan».

Estratto determina AAM/PPA n. 562/2021 del 15 luglio 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale HEDERIX PLAN (A.I.C. n. 007645) per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

variazione di tipo II, B.I.z: aggiornamento del modulo 3.2.S del *dossier* del medicinale Hederix Plan.

Codice pratica: VN2/2017/155.

Titolare A.I.C.: Laboratorio farmaceutico Sit specialità igienico terapeutiche S.r.l. (codice SIS 0143).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

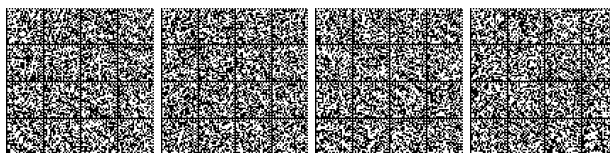
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04481

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Noidak».

Estratto determina AAM/PPA n. 563/2021 del 15 luglio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/251.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sun Pharmaceutical Industries (EUROPE) B.V., con sede legale in Polaris Avenue 87, 2132 JH, Olanda.

Medicinale NOIDAK.

Confezioni:

«10 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PL/C

A.I.C. 045046012;

«10 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PL/C

A.I.C. 045046024;

«10 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PL/C

A.I.C. 045046036;

«10 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PL/C

A.I.C. 045046048;

«10 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PL/C

A.I.C. 045046051;

«10 mg capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PL/C

A.I.C. 045046063;

«20 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PL/C

A.I.C. 045046075;

«20 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PL/C

A.I.C. 045046087;

« 20 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PL/C

A.I.C. 045046099;

«20 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PL/C

A.I.C. 045046101;

«20 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PL/C

A.I.C. 045046113;

«20 mg capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PL/C

A.I.C. 045046125;

alla società Velit Biopharma srl, con sede legale in piazza Cavour 3, 20121 Milano, codice fiscale 10518420962

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04482

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluifort»

Estratto determina AAM/PPA n. 564/2021 del 15 luglio 2021

Codice pratica: VC2/2020/206.

N. Procedura: MT/H/0262/II/003/G.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

Tipo II -C.I.z) e Tipo IB - C.I.z) modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni corrispondenti del foglio illustrativo

relativamente al medicinale FLUIFORT, nella forma farmaceutica e confezione:

Confezione «1,35 g polvere per soluzione orale» 12 bustine da 4,7 g in carta/AL/PE

A.I.C. 023834157.

Titolare A.I.C.: Dompe' Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino, 12 - 12/A, 20122 Milano, codice fiscale 00791570153.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04483

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluifort»

Estratto determina AAM/PPA n. 565/2021 del 15 luglio 2021

Codice pratica: VN2/2020/79.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

Tipo II - C.I.4) e Tipo IB - C.I.z) modifica dei paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni corrispondenti del foglio illustrativo ed etichette, adeguamento al QRD e linea guida eccipienti

relativamente al medicinale FLUIFORT, nelle forme farmaceutiche e confezioni:

Confezioni:

«2,7 g granulato per soluzione orale» 30 bustine

A.I.C. 023834056;

«90 mg/ml sciroppo» flacone 200 ml

A.I.C. 023834068;

«2,7 g granulato per soluzione orale» 10 bustine

A.I.C. 023834118;

«2.7 g granulato per soluzione orale» 20 bustine

A.I.C. 023834120;

«2,7 g/10 ml sciroppo» 6 bustine in PET/PE/AL/PE

A.I.C. 023834132;

«2,7 g/10 ml sciroppo» 12 bustine in PET/PE/AL/PE

A.I.C. 023834144.

Titolare A.I.C.: Dompe' Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino, 12 - 12/A, 20122 Milano, codice fiscale 00791570153.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e alle etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04484

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Becozym»

Estratto determina AAM/PPA n. 569/2021 del 15 luglio 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II B.II.a.3.b.2), modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - altri eccipienti - modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale: sostituzione della pasta lucidante (gomma arabica nebulizzata essiccata, paraffina solida, paraffina liquida leggera) con cera montana glicolata;

tipo IB B.II.b.3.a), modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

tipo II B.II.b.3.b), modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito – modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale: produzione con cianocobalamina pura invece della miscela Vitamina B12 0,1% WS;

tipo IA B.II.a.3.b.1), modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - altri eccipienti - gli adattamenti di scarsa rilevanza della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti: - adattamento del quantitativo di talco e saccarosio nel rivestimento della compressa.

- adattamento del quantitativo di lattosio monoidrato nella compressa;

tipo IA B.II.c.1.c), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente - soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto) per eccipiente aroma cacao

La modifica ha impatto sui paragrafi 2, 4.4 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sulle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Il suddetto grouping di variazioni è relativo al medicinale BECOZYM nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 005647033 – «compresse gastroresistenti» 20 compresse.

Codice pratica: VN2/2020/178.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a (codice fiscale 05849130157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04485

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluibron»

Estratto determina AAM/PPA n. 570/2021 del 15 luglio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale FLUIBRON (A.I.C. n. 024596) per le descritte forme e confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

024596(138) «15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 10 contenitori monodose da 2 ml;

024596(140) «15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 15 contenitori monodose da 2 ml;

024596(153) «15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 20 contenitori monodose da 2 ml;

B.II.b.5.b: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

B.II.b.5.c: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione;

B.II.b.3.b: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito; Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale.

Si approva il raggruppamento di variazioni relative alla modifica del processo di produzione per il produttore Chiesi Farmaceutici S.p.a. e le modifiche attinenti ai controlli di processo.

Codice pratica: VN2/2020/99.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a (codice SIS 0546).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04486

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefuroxima Sandoz»

Estratto determina AAM/PPA n. 572/2021 del 15 luglio 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II B.I.a.1.c), fornitore aggiuntivo del materiale di partenza 7-ACA (acido 7-aminocefalosporanico): Jiaozuo Joincare Biotechnological Co., Ltd, Cina;

tipo II B.I.a.1.c), fornitore aggiuntivo del materiale di partenza 7-ACA (acido 7-aminocefalosporanico): Sinochem Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd., Cina;

tipo IB B.I.a.2.e), modifiche al processo di fabbricazione della sostanza attiva Cefuroxime axetil cristallina. Viene eliminata una via alternativa di sintesi e modificata la descrizione del processo di fabbricazione della sostanza attiva nella Restricted Part;

tipo IB (*by default*) B.I.b.1.z), modifica della specifica relative al contenuto in acqua in intermediate 3-hydroxy cefuroxime , modificato da «non più dell'1,0%» a «non più del 2,0%»;

tipo II B.I.b.1.g) modifica della specifica relativa al limite della purezza cromatografica della intermediate 3-hydroxy cefuroxime che varia da «Non meno del 98%» a «Non meno del 95%»;

tipo IA A.4), modifica del nome del fornitore di materiale di partenza 7-ACA (acido 7-aminocefalosporanico) da Sandoz Industrial Products GmbH, Germania in Corden Biochem GmbH);

tipo IA A.7), eliminazione del fornitore del materiale di partenza 7-ACA (acido 7-aminocefalosporanico) dal Master File della sostanza attiva: Antibioticos;

tipo IA A.4), modifica dell'indirizzo del produttore dell'API Aurobindo Pharma Limited, l'indirizzo del produttore dell'API Aurobindo Pharma Limited è modificato

da:

Address of the manufacturing and testing facility:

Aurobindo Pharma Limited - Unit–I, Survey No. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andra Pradesh, INDIA–502 296;

a

Address of the manufacturing and testing facility:

Aurobindo Pharma Limited - Unit–I, Survey No. 379, 385, 386, 388 to 396, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Sangareddy District, Telangana state, INDIA–502 296.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale CEFUROXIMA SANDOZ, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

037732029 - «125 mg compresse rivestite» 10 compresse in blister AL/AL;

037732171 - «125 mg compresse rivestite» 10 compresse in strip AL/AL;

037732031 - «125 mg compresse rivestite» 12 compresse in blister AL/AL;

037732183 - «125 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip AL/AL;

037732043 - «125 mg compresse rivestite» 14 compresse in blister AL/AL;

037732195 - «125 mg compresse rivestite 14 compresse in strip AL/AL;

037732056 - «125 mg compresse rivestite» 24 compresse in blister AL/AL;

037732207 - «125 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip AL/AL;

037732017 - «125 mg compresse rivestite» 8 compresse in blister AL/AL;

037732169 - «125 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip AL/AL;

037732070 - «250 mg compresse rivestite» 10 compresse in blister AL/AL;

037732221 - «250 mg compresse rivestite» 10 compresse in strip AL/AL;

037732082 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse in blister AL/AL;

037732233 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip AL/AL;

037732094 - «250 mg compresse rivestite» 14 compresse in blister AL/AL;

037732245 - «250 mg compresse rivestite» 14 compresse in strip AL/AL;

037732106 - «250 mg compresse rivestite» 24 compresse in blister AL/AL;

037732258 - «250 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip AL/AL;

037732068 - «250 mg compresse rivestite» 8 compresse in blister AL/AL;

037732219 - «250 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip AL/AL;

037732120 - «500 mg compresse rivestite» 10 compresse in blister AL/AL;

037732272 - «500 mg compresse rivestite» 10 compresse in strip AL/AL;

037732132 - «500 mg compresse rivestite» 12 compresse in blister AL/AL;

037732284 - «500 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip AL/AL;

037732144 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse in blister AL/AL;

037732296 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse in strip AL/AL;

037732157 - «500 mg compresse rivestite» 24 compresse in blister AL/AL;

037732322 - «500 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip AL/AL;

037732308 - «500 mg compresse rivestite» 6 compresse in blister AL/AL;

037732310 - «500 mg compresse rivestite» 6 compresse in strip AL/AL;

037732118 - «500 mg compresse rivestite» 8 compresse in blister AL/AL;

037732260 - «500 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip AL/AL.

Codice procedura europea: NL/H/0557/001-003/II/026/G.

Codice pratica: VC2/2018/436.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a (codice fiscale 00795170158).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04487

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto del Movimento «Lega Nord per l'Indipendenza della Padania»

PRINCIPI GENERALI

Art. 1.
Finalità

«Lega Nord per l'Indipendenza della Padania» (di seguito indicato come «Lega Nord», «Lega Nord – Padania» o «Movimento»), è un movimento politico confederale costituito in forma di associazione non riconosciuta che ha per finalità il conseguimento dell'indipendenza della Padania attraverso metodi democratici e il suo riconoscimento internazionale quale Repubblica Federale indipendente e sovrana.

Art. 2.
Struttura organizzativa della Lega Nord

Lega Nord è una confederazione composta dalle seguenti articolazioni territoriali regionali (di seguito indicate come «nazione» o «nazioni») costituite in forma di associazioni non riconosciute:

1. Alto Adige - Südtirol;
2. Emilia;
3. Friuli-Venezia Giulia;
4. Liguria;
5. Lombardia;
6. Marche;
7. Piemonte;
8. Romagna;
9. Toscana;
10. Trentino;
11. Umbria;
12. Valle d'Aosta - Vallée d'Aoste;
13. Veneto.

Il Consiglio Federale può deliberare, altresì, l'adesione alla Lega Nord di altre associazioni e l'adesione della Lega Nord ad altre associazioni od organismi internazionali.

Art. 3.
Simbolo

Il simbolo della Lega Nord per l'Indipendenza della Padania appartiene esclusivamente alla Lega Nord.

Il simbolo, allegato al presente Statuto, è costituito da un cerchio racchiudente la figura di Alberto da Giussano, così come rappresentato dal monumento di Legnano; sullo scudo è disegnata la figura del Leone di San Marco, il tutto contornato, nella parte superiore, dalla scritta LEGA NORD. Nella parte inferiore è la parola «Padania». Alla destra del guerriero è posizionato il «Sole delle Alpi», rappresentato da sei petali disposti all'interno di un cerchio.

Il simbolo è anche contrassegno elettorale.

Il Consiglio Federale può concedere, anche ai fini elettorali, l'utilizzo del simbolo, in tutto o in parte, alle nazioni regolarmente costituite ai sensi del presente Statuto, nonché ad altri movimenti politici le cui affinità con gli obiettivi di Lega Nord sono rimesse alla valutazione del Consiglio Federale. La concessione del simbolo può essere revocata dal Consiglio Federale.

Il Consiglio Federale, per tutti i tipi di elezione, può apportare al simbolo ed al contrassegno, le modifiche ritenute più opportune nel rispetto delle disposizioni di legge in materia.

Alle elezioni regionali ed amministrative, la nazione può modificare il simbolo, fermo restando il parere preventivo vincolante del Consiglio Federale.

In ogni caso l'utilizzo del simbolo da parte delle nazioni per ogni singola elezione (politiche, europee, regionali e amministrative) deve essere oggetto di specifica autorizzazione del Segretario Federale.

Tutti i simboli usati nel tempo dal Movimento o dai movimenti in esso confluiti, o che in esso confluiranno, anche se non più utilizzati, o modificati, o sostituiti, nonché qualunque altro simbolo contenente la dicitura Lega Nord, sono di proprietà esclusiva della Lega Nord.

Art. 4.
Denominazioni

Le denominazioni Liga Veneta, Lega Lombarda, Piemont Autonomista, Uniun Ligure, Alleanza Toscana - Lega Toscana - Movimento per la Toscana, Lega Emiliano-Romagnola, nonché le denominazioni delle singole nazioni fanno parte esclusivamente del patrimonio della Lega Nord. Il Consiglio Federale può concederne l'utilizzo alle nazioni cui la singola denominazione può riferirsi per ragioni di competenza territoriale. Nel momento in cui, per qualsivoglia motivo, la nazione dovesse non essere più ricompresa all'interno del Movimento non deterrà più alcun diritto in relazione all'utilizzo della denominazione e sarà obbligata a deliberare il proprio cambio di denominazione.

Art. 5.
Sede della Lega Nord

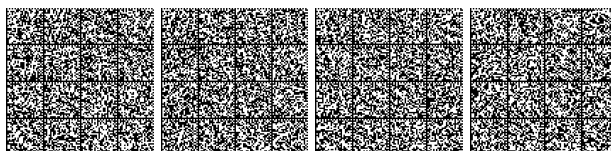
Lega Nord ha sede legale in Milano, in via Carlo Bellerio n. 41.

Art. 6.
Padri Fondatori della Padania

I Soci Ordinari Militanti che il 15 settembre 1996, dal palco di Venezia, hanno proclamato l'indipendenza della Padania, dando lettura della Dichiarazione d'Indipendenza e Sovranità, della Costituzione transitoria e della Carta dei diritti dei Cittadini Padani, nonché i Fondatori della Lega Nord, intesi come le persone fisiche che hanno sottoscritto l'Atto costitutivo del Movimento del 4 dicembre 1989, assumono la qualifica di Padri Fondatori della Padania.

I Padri Fondatori della Padania sono membri di diritto del Congresso Federale, purché in regola con il tesseramento.

Art. 7.
Scioglimento e/o trasformazione della Lega Nord

Lo scioglimento e/o la trasformazione della Lega Nord può essere deliberato dal Congresso Federale, ordinario o straordinario, con la maggioranza assoluta dei presenti. In caso di scioglimento della Lega Nord, per qualunque causa, vi è obbligo di devolvere il patrimonio ad altra associazione con finalità analoghe o a fini di pubblica utilità, sentito l'organismo di controllo di cui all'art. 3, comma 190 della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e salvo diversa destinazione imposta dalla legge.

ORGANI DELLA LEGA NORD

Art. 8.
Organi della Lega Nord

Sono organi della Lega Nord:

il Congresso Federale;

il Consiglio Federale;

il Presidente Federale;

il Segretario Federale;

il Comitato Amministrativo Federale;

il Comitato Disciplinare e di Garanzia;

la Commissione Statuto e Regolamenti;

l'Organo federale di controllo.

Il numero, la composizione e le attribuzioni degli organi della Lega Nord, nonché le modalità della loro elezione e la durata dei relativi incarichi sono disciplinati dal presente Statuto.

La Lega Nord promuove la parità dei sessi negli organismi collegiali e nelle cariche elettive stabilite dallo Statuto, prevedendo che nelle candidature nessuno dei due sessi possa essere rappresentato in misura superiore ai due terzi.

Ciascun organo della Lega Nord può dotarsi di un regolamento relativo al proprio funzionamento ed a tutte le attività la cui disciplina non sia espressamente riservata dalla legge al presente Statuto. Il regolamento è adottato dall'organo interessato su proposta della Commissione Statuto e Regolamenti, ovvero direttamente dall'organo interessato.

Art. 9.
Il Congresso Federale

Il Congresso Federale è l'organo rappresentativo di tutti i soci della Lega Nord ed è competente per tutte le modifiche del presente Statuto, ivi incluse quelle relative al simbolo ed alla denominazione del partito.

Esso stabilisce la linea politica e programmatica della Lega Nord e valuta le attività svolte dalle nazioni. Partecipano al Congresso Federale, con diritto di intervento e di voto, oltre ai membri di diritto, i delegati espressi dai Congressi nazionali delle rispettive nazioni, secondo le prescrizioni di cui al successivo art. 11, primo comma.

Il Congresso Federale è convocato dal Segretario Federale in via ordinaria ogni 5 (cinque) anni.

Il Congresso Federale può essere convocato, in via straordinaria, su richiesta della maggioranza dei membri del Consiglio Federale o su iniziativa del Segretario Federale, in qualsiasi momento.

Le delibere sono assunte a maggioranza dei presenti.

Qualsiasi documento, per essere oggetto di discussione e votazione, deve essere presentato dattiloscritto e sottoscritto secondo le norme previste nell'apposito regolamento del Congresso.

Art. 10.
Elezioni del Congresso Federale

Il Congresso Federale elegge il Segretario Federale tra coloro che hanno maturato almeno 10 (dieci) anni consecutivi di militanza come Soci Ordinari Militanti.

Tale carica è incompatibile con qualsiasi altra carica nella Lega Nord o nelle nazioni.

Elegge, inoltre, altri membri del Consiglio Federale, secondo le prescrizioni di cui al successivo art. 12, terzo comma.

Art. 11.
I delegati al Congresso Federale

Il Consiglio Federale determina il numero totale dei delegati al Congresso Federale. Su tale base si procede alla suddivisione degli stessi tra le varie nazioni che abbiano almeno 50 (cinquanta) Soci Ordinari Militanti secondo la seguente formula proporzionale: N. delegati: Totale Voti = X : Voti nazione, (il numero dei delegati sta al totale dei voti, come i delegati delle nazioni stanno ai voti della nazione) ovvero la proporzione tra il numero dei delegati al Congresso Federale stabilito dal Consiglio Federale, il numero totale dei voti ottenuti dalla Lega Nord nelle ultime elezioni Politiche o Europee precedenti al Congresso ed il totale dei voti conseguiti dalla Lega Nord nelle singole nazioni di cui all'art. 2.

Sono membri di diritto e votanti: il Presidente Federale, il Segretario Federale, i membri del Consiglio Federale, i Padri Fondatori, i Segretari nazionali, i Parlamentari, i Presidenti di Regione, i Capigruppo regionali, i Presidenti di Provincia ed i Sindaci dei Comuni capoluoghi di Provincia o delle Aree Metropolitane, purché in regola con le norme sul tesseramento dei Soci Ordinari Militanti.

Art. 12.
Il Consiglio Federale

Il Consiglio Federale determina l'azione generale della Lega Nord, in attuazione della linea politica e programmatica stabilita dal Congresso Federale.

Dura in carica 5 (cinque) anni, salvo il caso di contemporanee dimissioni di più della metà dei suoi membri.

Il Consiglio Federale è composto da:

il Presidente Federale;

il Segretario Federale;

l'Amministratore Federale;

i Segretari di ciascuna nazione con almeno 50 (cinquanta) Soci Ordinari Militanti;

13 (tredici) membri eletti dal Congresso Federale assegnati alle nazioni, in base alla seguente formula proporzionale: N. 13 membri elettivi del Consiglio Federale : Totale Voti = X : Voti nazione, ovvero la proporzione tra il numero dei Consiglieri Federali (13), il totale dei voti conseguiti dalla Lega Nord nelle ultime elezioni Politiche o Europee precedenti al Congresso ed il numero totale dei voti ottenuti dalla Lega Nord nelle singole nazioni di cui all'art. 2.

Lega Nord tutela le minoranze, ove presenti, e, a tal fine, garantisce la presenza con diritto di parola e di voto in seno al Consiglio Federale al candidato alla carica di Segretario Federale che risulti il primo dei non eletti.

I Segretari delle nazioni in caso di impedimento a partecipare alle sedute del Consiglio Federale, potranno farsi sostituire dai rispettivi Vice Segretari Vicari nazionali con diritto d'intervento e di voto, ove previsto, a condizione che gli stessi siano membri effettivi del Consiglio della propria nazione.

Il Consiglio Federale delibera a maggioranza dei presenti, salvo diversa previsione dello Statuto. In caso di parità di voti, il voto del Segretario Federale vale doppio.

È ammessa la partecipazione tramite videoconferenza, telefono o qualsiasi altro sistema o dispositivo che permetta ai membri una fattiva e completa partecipazione attiva e democratica al Consiglio Federale.

Con apposita delibera, il Consiglio Federale può estendere la partecipazione alle proprie riunioni anche ad altri appartenenti alla Lega Nord.

Art. 13.
Competenze del Consiglio Federale

È di competenza del Consiglio Federale:

a) deliberare su tutte le questioni di maggiore importanza che non siano demandate, per legge o per Statuto, ad altri organi;

b) approvare nei termini di legge, il rendiconto della Lega Nord;

c) stabilire l'importo delle quote associative;

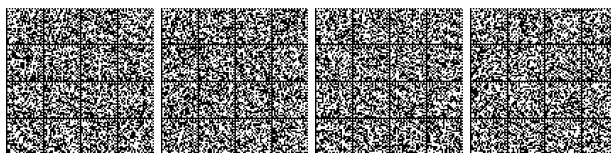
d) nominare i membri del Comitato Disciplinare e di Garanzia secondo le modalità indicate dall'art. 17;

e) approvare i regolamenti della Lega Nord predisposti dalla Commissione Statuto e Regolamenti ai sensi dell'art. 18;

f) vigilare sul comportamento politico delle nazioni;

g) concedere l'utilizzo del simbolo ai sensi dell'art. 3;

h) verificare i requisiti dei soci ai sensi dell'art. 27;

i) l'adesione o la revoca delle nazioni alla Lega Nord;

l) curare l'uniformità della tenuta contabile delle nazioni;

m) fornire l'interpretazione autentica del presente Statuto.

È organo di ultima istanza dei soci colpiti da provvedimenti disciplinari, ai sensi dell'art. 31.

In occasione di consultazioni elettorali politiche ed europee, il Consiglio Federale delibera la composizione delle liste, sentito il parere dei Segretari nazionali e dei relativi Consigli nazionali e delibera, altresì, gli eventuali accordi elettorali con altri movimenti politici.

In occasione delle consultazioni elettorali regionali, il Consiglio Federale delibera gli eventuali accordi con altre liste.

Il Consiglio Federale ratifica le deliberazioni dei Consigli nazionali relative al candidato Governatore, alle liste per le elezioni regionali, al candidato Sindaco per le città capoluogo di regione e alle relative liste.

Le modalità di selezione delle candidature cui sopra sono informate ai principi di:

a) democrazia paritaria tra uomini e donne, nelle forme previste dalla legge;

b) rappresentatività sociale, politica e territoriale dei candidati;

c) rispetto del pluralismo politico;

d) adeguata valorizzazione del merito e delle precedenti esperienze svolte.

Il Consiglio Federale può nominare tra i propri membri un comitato esecutivo i cui poteri sono disciplinati con delibera dello stesso Consiglio Federale, ad esclusione della funzione disciplinata dall'art. 31.

In caso di vacanza della carica di Presidente Federale, il Consiglio Federale nomina il nuovo Presidente onorario tra coloro che hanno maturato un'anzianità di militanza di almeno 20 (venti) anni consecutivi.

Il Consiglio Federale dura in carica 5 (cinque) anni. Esso si riunisce su convocazione del Segretario Federale, che lo presiede, almeno una volta ogni tre mesi, oppure ogni qualvolta ne faccia richiesta la maggioranza assoluta dei suoi membri.

Il membro eletto al Consiglio Federale che, senza giustificato motivo, risulta assente a due riunioni consecutive, è considerato decaduto con delibera dello stesso Consiglio Federale e viene sostituito dal primo dei non eletti in base a quanto risulta dal verbale dell'ultimo Congresso Federale. Analogamente si provvederà alla sostituzione del membro decaduto o deceduto. In mancanza di non eletti della stessa nazione del membro da sostituire, il Consiglio nazionale competente provvederà direttamente alla nomina di un suo rappresentante.

In caso di dimissioni contemporanee di almeno la metà dei membri del Consiglio Federale i poteri e le competenze del Consiglio stesso sono assunti dal Segretario Federale. Il Segretario Federale convoca il Congresso Federale straordinario entro il termine di 18 (diciotto) mesi.

In caso di contestuali dimissioni contemporanee di almeno la metà dei membri del Consiglio Federale e di impedimento o dimissioni del Segretario Federale, il Rappresentante legale assume i poteri e le competenze del Consiglio Federale e convoca entro 180 (centottanta) giorni il Congresso Federale straordinario per il rinnovo degli organi elettivi.

Art. 14.
Il Presidente Federale

Il socio Umberto Bossi è il padre fondatore della Lega Nord e viene nominato Presidente Federale a vita, salvo rinuncia.

Il Presidente Federale è garante dell'unità della Lega Nord.

È membro di diritto del Consiglio Federale e del Comitato Disciplinare e di Garanzia.

Art. 15.
Il Segretario Federale

Il Segretario Federale ha la rappresentanza della Lega Nord di fronte a terzi per le questioni di carattere politico ed elettorale. Il Segretario Federale, ai soli fini statutari, elegge domicilio legale presso la sede di cui all'art. 5 del presente Statuto.

Ha funzioni di coordinamento e sovrintendenza nei confronti di tutti gli organi della Lega Nord. Esegue e coordina le direttive del Congresso Federale dando attuazione alla linea politica e programmatica della Lega Nord; convoca e presiede il Consiglio Federale, ne coordina le attività, riferendo al Consiglio stesso ogni qualvolta ne sia richiesto. In caso di assenza può delegare un membro del Consiglio Federale a presiedere in sua vece. Esprime parere sulle candidature alle cariche elettive. Su delibera del Consiglio Federale, egli può delegare altri membri del Consiglio stesso a compiti specifici.

Il Segretario Federale dura in carica 5 (cinque) anni. Egli nomina e revoca fino a 3 (tre) suoi vice (di cui uno vicario) scegliendoli tra i Soci Ordinari Militanti con un'anzianità di militanza superiore a 10 (dieci) anni.

In caso di dimissioni, impedimento permanente o decesso del Segretario Federale, il Consiglio Federale nomina un Commissario Federale con pieni poteri. Il Congresso Federale straordinario deve tenersi entro 120 (centoventi) giorni dalla cessazione dalla carica del Segretario Federale oppure entro un termine diverso definito dal Consiglio Federale stesso.

Art. 16.
Il Comitato Amministrativo Federale

La gestione amministrativa ed economico-finanziaria della Lega Nord, spetta al Comitato Amministrativo Federale costituito da 3 (tre) componenti. Il Comitato Amministrativo Federale è nominato dal Segretario Federale tra i Soci Ordinari Militanti e dura in carica 5 (cinque) anni, salvo dimissioni, e uno o più componenti possono essere revocati in ogni momento dal Segretario Federale.

Il Comitato sceglie al suo interno, su proposta del Segretario Federale il proprio presidente, che assume la qualifica e le funzioni di Amministratore Federale.

L'Amministratore Federale convoca il Comitato Amministrativo Federale che delibera a maggioranza.

All'Amministratore Federale possono essere delegate competenze proprie del Comitato Amministrativo Federale.

La rappresentanza legale spetta all'Amministratore Federale.

Il Comitato Amministrativo Federale gestisce il patrimonio della Lega Nord.

Il Comitato Amministrativo Federale determina:

l'ammontare della spesa per le campagne elettorali;

la possibile erogazione di apporti a favore di una o più nazioni e alle delegazioni territoriali;

la gestione della contabilità della Lega Nord, la tenuta dei libri contabili, la redazione del rendiconto e l'adempimento di tutte le formalità conseguenti, in conformità alle leggi vigenti in materia;

ogni altro adempimento previsto a suo carico dalla legge;

il fabbisogno finanziario di ciascuna nazione, sulla base delle istanze avanzate dall'amministratore nazionale.

L'Amministratore Federale decide su:

l'apertura e la gestione di conti correnti e deposito titoli bancari e postali (ove del caso mediante utilizzo di un sistema di *cash pooling* tra i conti correnti riferiti alle singole entità associate), nonché le richieste di fideiussioni sul territorio dell'Unione europea ed investimenti non speculativi;

la sottoscrizione di contratti od atti unilaterali in genere;

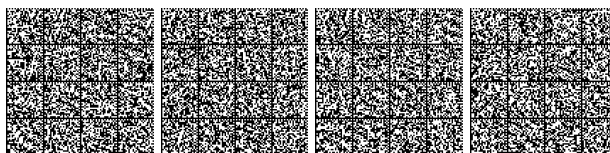
la sottoscrizione di mandati di pagamento;

l'assunzione, la gestione, il licenziamento del personale;

la stipula di contratti di lavoro o di collaborazione anche temporanea.

Le operazioni che determinano una spesa di importo superiore a quello stabilito dal Consiglio Federale, con delibera che dovrà essere pubblicata sul sito di Lega Nord, devono essere autorizzate dal Comitato Amministrativo Federale.

Art. 17.
Comitato Disciplinare e di Garanzia

Il Comitato Disciplinare e di Garanzia è l'organo che assume provvedimenti disciplinari nei confronti dei soci, nel rispetto del principio del contradditorio e con il procedimento disciplinato dal successivo art. 31.

Esso dura in carica 5 (cinque) anni ed è composto da 3 (tre) componenti effettivi e da 2 (due) supplenti designati dal Consiglio Federale. Il presidente è eletto a maggioranza nell'ambito dei componenti effettivi.

I componenti del Comitato Disciplinare e di Garanzia non possono ricoprire alcun incarico all'interno del Movimento.

Il Comitato Disciplinare e di Garanzia delibera a maggioranza dei presenti.

Le decisioni del Comitato Disciplinare e di Garanzia sono appellabili al Consiglio Federale come organo di ultima istanza con il procedimento disciplinato dall'art. 31 del presente Statuto.

Art. 18.
La Commissione Statuto e Regolamenti

La Commissione Statuto e Regolamenti nominata dal Consiglio Federale su proposta del Segretario Federale, formula proposte di modifica del presente Statuto, che, previo parere favorevole del Segretario Federale, sottopone al Congresso Federale.

La Commissione Statuto e Regolamenti dura in carica 5 (cinque) anni, salvo dimissioni o revoca del Consiglio Federale, ed è composta da non meno di 5 (cinque) Soci Ordinari Militanti con una anzianità di militanza superiore a 5 (cinque) anni.

La Commissione Statuto e Regolamenti predispone i regolamenti degli organi della Lega Nord e delle nazioni, adottati in conformità ai principi stabiliti nel presente Statuto e la cui disciplina non sia espressamente riservata dalla legge allo statuto ed è competente per le modifiche degli stessi. A tal fine la Commissione Statuto e Regolamenti può anche prendere in esame proposte di testi di regolamenti ad essa sottoposti. Il Segretario Federale esprime un parere vincolante sul testo dei regolamenti e sulle relative modifiche. I regolamenti della Lega Nord sono approvati dal Consiglio Federale, i regolamenti delle nazioni dai relativi Consigli nazionali. Quanto ai regolamenti delle nazioni, l'adozione del testo su cui il Segretario Federale ha espresso parere favorevole è vincolante per il mantenimento dell'adesione della nazione alla Lega Nord.

Art. 19.
Il Titolare del trattamento dei dati personali

Il Titolare del trattamento dei dati personali è il Rappresentante legale e assicura il rispetto della vita privata e della protezione dei dati personali in piena conformità alle normative vigenti in tema di riservatezza dei dati personali in possesso della Lega Nord e delle nazioni.

PATRIMONIO DELLA LEGA NORD

Art. 20.
Patrimonio della Lega Nord

La Lega Nord non persegue fini di lucro. Tutto quanto è nella libera disponibilità e godimento della Lega Nord costituisce il suo patrimonio.

Art. 21.
Entrate

Le entrate di Lega Nord sono costituite:

dall'incasso derivante da manifestazioni o partecipazioni a livello federale;

da sottoscrizioni, finanziamenti, lasciti e donazioni a favore della Lega Nord;

dal contributo volontario dei rappresentanti in organismi elettivi ed enti;

da qualsiasi altra entrata consentita dalla legge;

da contribuzioni volontarie dei cittadini, in base alla normativa vigente.

Le risorse sono utilizzate secondo le modalità stabilite dal Consiglio Federale.

Sono destinati alle nazioni e alle delegazioni territoriali, qualora da esse raccolti, i proventi di manifestazioni o partecipazioni, le quote associative, le donazioni volontarie dei cittadini secondo la normativa vigente, il contributo volontario dei rappresentanti in organismi elettivi ed enti, nonché ulteriori contributi erogati dalla Lega Nord in funzione dell'effettivo fabbisogno finanziario di ciascuna nazione con le modalità cui all'art. 16.

È fatto divieto di distribuire, anche in modo indiretto, utili o avanzi di gestione, salvo quando la destinazione o la distribuzione sono imposte dalla legge.

Art. 22.
Uscite

Le spese di Lega Nord sono le seguenti:

spese generali della Lega Nord;

apporti che il Comitato Amministrativo Federale delibera di destinare alle nazioni e alle delegazioni territoriali;

spese per il personale;

spese per la stampa, per le attività di informazione, di propaganda, editoria, emittenza radiotelevisiva e qualunque altro strumento di comunicazione;

spese per le campagne elettorali;

sovvenzioni a sostegno di altri movimenti autonomisti;

spese connesse alle finalità di cui all'art. 1 del presente Statuto a mezzo di iniziative politiche, culturali, educative, sportive e artistiche;

spese per promuovere la parità dei generi nella partecipazione alla politica;

spese per Scuole Quadri e per la formazione politica dei militanti;

spese per l'organizzazione e la partecipazione a manifestazioni;

spese per finalità sociali;

altre spese che si rendono necessarie per le finalità della Associazione.

RENDICONTO DELLA LEGA NORD E CONTROLLO CONTABILE

Art. 23.
Rendiconto della Lega Nord

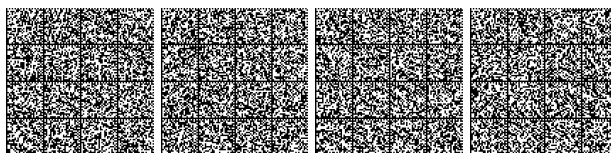
Il Comitato Amministrativo Federale predispone il rendiconto d'esercizio della Lega Nord in conformità alla disciplina legale applicabile e lo trasmette al Consiglio Federale.

Il Consiglio Federale approva il rendiconto entro il termine previsto dalla legge.

Il Consiglio Federale cura l'uniformità della tenuta contabile delle nazioni.

Lega Nord assicura la trasparenza e l'accesso alle informazioni relative al proprio assetto statutario, al suo funzionamento interno, alla gestione economico-finanziaria e ai rendiconti, anche mediante la loro pubblicazione sul proprio sito internet, garantendone l'accessibilità anche a persone disabili, con completezza di informazione, chiarezza di linguaggio, affidabilità, semplicità di consultazione, qualità, omogeneità e interoperabilità. Entro il 15 luglio di ciascun anno sul sito internet della Lega Nord sono pubblicati lo Statuto, il Rendiconto di Esercizio corredato dalla Relazione sulla gestione e dalla Nota Integrativa, la Relazione della Società di Revisione, il Verbale di approvazione del Rendiconto da parte del Consiglio Federale, nonché ulteriori allegati previsti dalla disciplina legale.

Art. 24.
Garanzia di Trasparenza

Allo scopo di garantire la trasparenza e la correttezza nella propria gestione contabile e finanziaria, il Segretario Federale della Lega Nord, in conformità a quanto prescritto dall'art. 7, decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 13, si avvale di una società di revisione iscritta nell'Albo Speciale tenuto dalla Commissione nazionale per le Società e la Borsa ai sensi della disciplina vigente o nel registro di cui all'art. 2, decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

Art. 25.
Controllo sull'Amministrazione

L'Organo Federale di Controllo sull'Amministrazione è composto da 3 (tre) membri effettivi e due supplenti nominati dal Consiglio Federale ovvero da una società di revisione o da un revisore unico. Il Consiglio Federale sceglie tra i membri effettivi il Presidente. I membri dell'Organo Federale di Controllo sull'Amministrazione durano in carica per 3 (tre) esercizi, sono rieleggibili e possono essere revocati solo per giusta causa. I membri scaduti durano in carica fino alla nomina dei nuovi.

I membri dell'Organo Federale di Controllo sull'Amministrazione devono essere dotati di idonei requisiti di professionalità e competenza. Il compenso è determinato dal Segretario Federale all'atto della nomina.

L'Organo Federale di Controllo sull'Amministrazione vigila in conformità alle disposizioni di legge.

L'Organo Federale di Controllo sull'Amministrazione presenta una propria relazione annuale.

I membri dell'Organo Federale di Controllo sull'Amministrazione non possono rivestire altre cariche all'interno della Lega Nord o delle nazioni.

Non possono essere nominati membri dell'Organo Federale di Controllo sull'Amministrazione coloro che rivestono cariche nella Lega Nord o nelle nazioni.

Il Consiglio Federale vigila sul rispetto di tali requisiti.

LE NAZIONI E LE RELATIVE DELEGAZIONI TERRITORIALI

Art. 26.
Le nazioni e le delegazioni territoriali

Le nazioni e le eventuali delegazioni territoriali sono tenute a rispettare i principi e le norme contenuti nel presente Statuto. L'adesione o la revoca delle nazioni alla Lega Nord è deliberata dal Consiglio Federale.

La Commissione Statuto e Regolamenti della Lega Nord predispone, altresì, il testo dei regolamenti delle nazioni la cui disciplina non sia espressamente riservata dalla legge al presente Statuto ed è competente per la modifica degli stessi. A tal fine la Commissione Statuto e Regolamenti può anche prendere in esame proposte di testi di regolamenti ad essa sottoposti. Il Segretario Federale esprime un parere vincolante sul testo dei regolamenti e sulle relative modifiche. I regolamenti delle nazioni sono approvati dai relativi Consigli nazionali, tuttavia l'adozione del testo su cui il Segretario Federale ha espresso parere favorevole è vincolante per il mantenimento dell'adesione della nazione alla Lega Nord.

Ciascuna nazione gode di autonomia organizzativa, gestionale, patrimoniale e finanziaria nei limiti stabiliti dal presente Statuto e ha libertà di iniziativa e di attività nel rispetto della linea politica, programmatica e d'azione generale espressa dal Congresso Federale e dal Consiglio Federale.

Le nazioni devono prevedere come propri organi un Congresso, un Consiglio, un Segretario, un Presidente, un'Amministratore.

Ogni nazione si articola al suo interno in «delegazioni territoriali» sulla base della delibera del Consiglio Federale.

Ogni nazione deve avvalersi di una società di revisione o di un revisore contabile unico, iscritto in apposito Registro dei revisori legali di cui al decreto legislativo n. 39 del 27 gennaio 2010, a cui è affidato il controllo periodico della gestione contabile e finanziaria della nazione.

ISCRIZIONE ALLA LEGA NORD

Art. 27.
Iscrizione alla Lega Nord

Tutti i maggiorenni che si impegnino all'osservanza dei doveri derivanti dal presente Statuto possono liberamente iscriversi alla Lega Nord, conseguendo la qualifica di socio. I soci possono essere definiti, altresì, «soci».

Alla luce della struttura confederale del Movimento, l'acquisizione della qualifica di socio della Lega Nord implica automaticamente l'acquisizione della qualifica di socio della nazione che ha rilasciato la tessera.

I soci appartengono a due categorie differenti:

Soci Ordinari Militanti;

Soci Sostenitori.

I minorenni possono, nel rispetto delle prescrizioni di legge, essere iscritti alla Lega Nord.

Il socio all'atto dell'iscrizione deve versare l'eventuale quota associativa fissata dal Consiglio Federale. La quota è intrasmissibile e deve essere versata direttamente dal socio. L'elenco degli iscritti è trasmesso al competente organo della Lega Nord.

A ciascun socio è rilasciata una tessera emessa dalla Lega Nord nella quale dovrà essere specificato se trattasi di Socio Ordinario Militante o di Socio Sostenitore. Le nazioni adottano esclusivamente la tessera della Lega Nord quale tessera sociale.

Il Consiglio Federale autorizza le nazioni e le relative delegazioni territoriali al rilascio delle tessere d'iscrizione e alla eventuale riscossione della quota associativa.

Art. 28.
Soci

a) I Soci Ordinari Militanti hanno il dovere di partecipare attivamente alla vita associativa della Lega Nord e della nazione di riferimento per competenza territoriale e di rispettare il codice comportamentale approvato dal Consiglio Federale. Essi godono del diritto di intervento, di voto e di elettorato attivo e passivo, secondo le norme previste dal presente Statuto e dai relativi regolamenti.

Per quanto non riservato dalla legge al presente Statuto, i requisiti e le modalità di acquisizione della militanza sono disciplinati da un regolamento adottato dal Consiglio Federale.

La qualifica di Socio Ordinario Militante è incompatibile con l'iscrizione o l'adesione a qualsiasi altro partito o movimento politico, o lista civica non autorizzati, nonché l'adesione ad associazione segreta, occulta o massonica, o ad enti *no profit* ricompresi tra quelli preclusi dalla Lega Nord.

Il verificarsi di tale incompatibilità è motivo di espulsione dalla Lega Nord e dalla nazione di riferimento per competenza territoriale, secondo il procedimento di cui all'art. 31.

b) I Soci Sostenitori non vantano diritti di elettorato attivo e passivo all'interno della Lega Nord e della nazione di riferimento per competenza territoriale, né hanno il dovere di partecipare alla vita attiva di queste. Essi sono iscritti nell'apposito libro tenuto dal Segretario Provinciale o, nel caso in cui la nazione non abbia una Segretaria Provinciale, dal Segretario nazionale. Nel caso in cui i Soci Sostenitori adottino comportamenti contrari alle finalità e agli interessi della Lega Nord o della nazione cui sono iscritti, possono essere cancellati da tale libro, a seguito di deliberazione del Consiglio Provinciale o, se la nazione non ha una Segreteria Provinciale, con deliberazione del Consiglio nazionale, con conseguente perdita della qualifica di Socio Sostenitore e del diritto di iscriversi nuovamente alla Lega Nord.

La tessera da Socio Sostenitore può essere rilasciata durante tutto l'arco dell'anno. Per poter richiedere la qualifica di Socio Ordinario Militante è necessario che il socio sia in possesso della tessera da Socio Sostenitore dell'anno in corso ed abbia conseguito l'anzianità di tesseramento stabilita dall'apposito regolamento della Lega Nord.

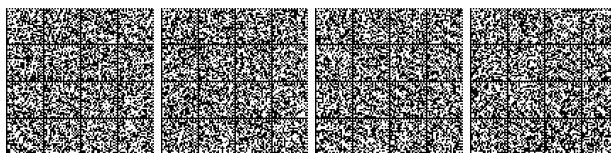
Art. 29.
Decadenza dei soci

La qualifica di socio si perde:

per dimissioni;

per decadenza a seguito del mancato versamento della quota annuale di iscrizione entro il termine stabilito dal Consiglio Federale;

per espulsione, secondo quanto previsto dall'art. 31 del presente Statuto;

per cancellazione dai libri sociali, secondo quanto previsto dagli articoli 28 e 31 del presente Statuto.

IL SISTEMA DI CONTROLLO E GARANZIA

Art. 30.
Il controllo sugli organi

Il controllo sugli organi delle nazioni e delle delegazioni territoriali è fatto in conformità al principio secondo cui gli organi di livello superiore controllano gli organi di livello inferiore.

L'organo che esercita il controllo può deliberare l'annullamento o la modificazione di singoli atti assunti in contrasto rispetto allo Statuto, ai regolamenti e alle linee d'azione della Lega Nord; nei casi più gravi, può essere decretato lo scioglimento dell'organo.

La revoca di un Segretario o lo scioglimento del Consiglio Direttivo sono deliberati da un organo collegiale di livello superiore, previo contraddittorio con la parte. In caso di delibera di revoca o di scioglimento dell'organo, deve contestualmente essere prevista, con efficacia immediata, la nomina di un Commissario, cui sono riconosciuti i poteri e la rappresentanza dell'organo che va a sostituire.

In situazioni di particolare urgenza, compreso il caso di dimissioni del Segretario di una nazione o di una delegazione territoriale o di dimissioni della maggioranza dei membri del Consiglio Direttivo di una nazione o di una delegazione territoriale, il Segretario di un livello superiore può nominare, con efficacia immediata, un Commissario.

Eccettuate le deliberazioni del Consiglio Federale e fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente Statuto, tutte le deliberazioni sono appellabili nei modi e nei termini previsti dal successivo art. 31.

Il Consiglio Federale può agire, ai sensi del presente articolo, nei confronti di organi di qualsiasi livello.

Art. 31.
Il controllo sui soci della Lega Nord e delle nazioni e i provvedimenti disciplinari

Gli organi della Lega Nord e delle nazioni vigilano sul comportamento politico dei soci e sul rispetto da parte dei soci del presente Statuto e degli statuti delle nazioni.

I provvedimenti disciplinari applicabili nei confronti dei soci sono:

il richiamo scritto;

la sospensione fino ad un periodo massimo di dieci mesi con eventuale decadenza dalle cariche interne ed esterne ricoperte;

la revoca della qualifica di Socio Ordinario Militante;

l'espulsione dalla Lega Nord e dalla nazione di riferimento per competenza territoriale a causa di indegnità o di ripetuti comportamenti gravemente lesivi della dignità di altri soci, o a causa di gravi ragioni che ostacolino o pregiudichino l'attività della Lega Nord o della nazione o ne compromettano l'immagine politica.

Per indegnità si intende il venir meno dei requisiti morali necessari per essere socio della Lega Nord e della nazione offrendone un'immagine consona ai relativi principi ispiratori.

Per gravi ragioni che ostacolino o pregiudichino l'attività della Lega Nord o della nazione si intende qualsiasi comportamento che, con atti, fatti, dichiarazioni o atteggiamenti anche omissivi, danneggi oggettivamente l'azione politica della Lega Nord o della nazione, ovvero cerchi di comprometterne l'unità o il patrimonio ideale.

La candidatura del socio in una lista non autorizzata comprovata da documenti ufficiali o l'adesione a gruppi diversi da quelli indicati da Lega Nord da parte di soci eletti alla carica di Parlamentare, di Europarlamentare e di Consigliere, Presidente di Provincia e Sindaco, comprovata da documenti ufficiali, determina la cancellazione d'ufficio del socio da tutti i libri sociali.

I provvedimenti disciplinari sono applicabili anche a coloro che ricoprono cariche di diritto.

Per tutti i provvedimenti disciplinari l'organo giudicante è il Comitato Disciplinare e di Garanzia.

Ogni organo collegiale può richiedere un provvedimento disciplinare a carico di un socio iscritto al territorio di competenza relazionando per iscritto sulle motivazioni e i fatti utili al giudizio.

L'organo richiedente deve contestualmente inviare copia della richiesta di provvedimento disciplinare e delle suddette motivazioni tramite lettera raccomandata A.R. (ovvero Posta elettronica certificata) all'indirizzo indicato al Movimento per le comunicazioni all'atto dell'iscrizione, al socio interessato che potrà presentare una propria memoria difensiva e/o una richiesta di audizione.

È facoltà del Comitato Disciplinare e di Garanzia comminare un provvedimento differente rispetto a quello richiesto.

L'organo giudicante procederà all'accertamento dei fatti e all'audizione del socio deferito che ne abbia fatto richiesta.

L'eventuale rinuncia del socio al proprio diritto di difesa non esime l'organo giudicante dallo svolgere le attività indispensabili ad una corretta ricostruzione dei fatti, prima di deliberare in merito.

Tutti i provvedimenti del Comitato Disciplinare di Garanzia sono motivati ed immediatamente esecutivi.

I provvedimenti devono essere notificati al destinatario a mezzo raccomandata A.R. (ovvero Posta elettronica certificata) all'indirizzo indicato al Movimento per le comunicazioni all'atto dell'iscrizione, ovvero a quello eventualmente indicato in sede di memoria difensiva o di richiesta di audizione.

Avverso i provvedimenti del Comitato Disciplinare di Garanzia il destinatario può proporre appello al Consiglio Federale entro dieci giorni dalla notificazione. La proposizione dell'appello non sospende l'efficacia del provvedimento.

La parte appellante può chiedere la sospensione degli effetti del provvedimento adottato dal Comitato Disciplinare di Garanzia. Sulla domanda di sospensione si pronuncia senza formalità il Segretario Federale.

Al procedimento di appello si applicano le disposizioni previste per i giudizi innanzi alla Commissione Disciplinare di Garanzia. Il Consiglio Federale decide sull'appello con provvedimento motivato non impugnabile.

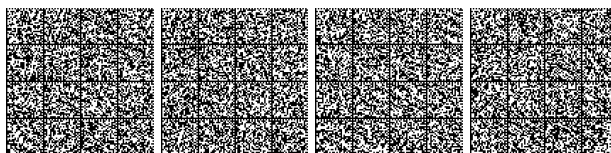
La decisione di riammettere un soggetto in precedenza espulso o cancellato dai libri sociali è di competenza del Comitato Disciplinare e di Garanzia su richiesta del Consiglio nazionale o Federale.

DISPOSIZIONI FINALI

I. Il Consiglio Federale, con propria delibera, fermo restando l'osservanza dell'art. 4, comma 4 del decreto-legge n. 149 del 2013, può correggere eventuali errori materiali o meri difetti di coordinamento tra gli articoli contenuti nel presente Statuto, nonché introdurre disposizioni d'ordine legislativo nazionale od europeo, salvo poi informare il Congresso Federale alla prima convocazione utile. Lo stesso è competente ad emanare norme interpretative autentiche del presente Statuto.

II. Il Consiglio Federale può apportare le modifiche allo Statuto richieste dalla Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici, salvo poi informare il Congresso Federale alla prima convocazione utile.

III. Tutte le disposizioni contenute nel presente Statuto trovano immediata applicazione.

IV. Fino allo svolgimento del successivo Congresso Federale, il Segretario Federale, su conforme delibera del Consiglio Federale, ha il potere di modificare la sede della Lega Nord, fermo restando l'osservanza dell'art. 4, comma 4 del decreto-legge n. 149 del 2013.

ALLEGATO

21A04308

Statuto del Partito «+Europa»

Art. 1.
I valori fondativi e gli obiettivi

1.1 È costituita l'Associazione +Europa, le cui finalità, attività e organizzazione sono regolate dal presente statuto che ne enuncia anche i valori fondativi.

1.2 +Europa è un'associazione politica che ha l'obiettivo di promuovere: i diritti umani, il cui godimento fa sorgere responsabilità e doveri nei confronti degli altri nonché della comunità umana e delle generazioni future; lo Stato di diritto; la democrazia paritaria e la parità di genere; l'applicazione del principio di sussidiarietà; il libero mercato, contro ogni forma di abuso dominante; la conoscenza e il libero progresso scientifico; la laicità dello Stato; lo sviluppo ecosostenibile; l'affermazione dei principi di libertà, uguaglianza ed equità, anche intergenerazionale. Sostiene le scelte politiche che favoriscano il progresso civile e la promozione della persona nella ricerca della felicità, del benessere, della qualità della vita e della tutela degli ecosistemi.

1.3 +Europa si pone l'obiettivo della federazione democratica degli Stati Uniti d'Europa nella prospettiva della costruzione di una federazione democratica mondiale, sostenendo le più ampie ed equilibrate autonomie locali nel rispetto dell'identità e delle diversità proprie di ciascuna comunità territoriale. +Europa appartiene alla famiglia dei liberaldemocratici europei.

Art. 2.
Il simbolo

2.1 Il simbolo di +Europa, allegato al presente statuto, è il seguente: «Cerchio con fondo bianco e bordo blu, con: nella parte centrale, la dicitura "+Europa", in stampatello maiuscolo con grafica multicolore ("+" in giallo e "Europa" in blu, turchese, verde, violetto, rosso corallo, fucsia)».

2.2 Il simbolo può essere utilizzato esclusivamente nel rispetto dei principi del presente statuto.

Art. 3.
Gli scopi statutari

Il presente statuto promuove la partecipazione delle persone all'impegno politico e organizza la vita associativa di +Europa in conformità agli articoli 49 e 51 della Costituzione, secondo modalità democratiche e trasparenti. Disciplina il rapporto associativo in modo da garantirne l'effettività, assicurando la partecipazione democratica e paritaria degli associati alla vita dell'associazione e l'uguaglianza di diritti di tutti gli associati.

Art. 4.
La sede e la durata

4.1 +Europa ha sede in Roma, in via Santa Caterina da Siena n. 46, opera prevalentemente in ambito italiano ed europeo e può estendere la propria operatività anche in un più ampio ambito internazionale.

4.2 La durata di +Europa è a tempo indeterminato.

Art. 5.
Gli associati e i soggetti federati

5.1 Possono aderire all'associazione, tutte le persone, di qualsiasi nazionalità, che hanno compiuto il sedicesimo anno di età e che accettano il presente statuto.

5.2 Si consegue la qualità di associato con il pagamento della quota di iscrizione annuale, che deve essere versata individualmente da ciascun associato, essendo escluse le iscrizioni collettive.

5.3 Il pagamento della quota di iscrizione annuale implica l'accettazione del presente statuto.

5.4 Sono soggetti federati i soggetti politici che abbiano concluso un accordo di federazione con +Europa ai sensi degli articoli 10.5 *g)*, 11.5 *e)* e 13.4 *f)*.

5.5 A far tempo dal 1° gennaio 2022 l'anno associativo inizia il 1° gennaio e termina il 31 dicembre.

Art. 6.
I diritti e i doveri degli associati

6.1 Gli associati:

1. hanno il diritto di partecipare - anche in via telematica - alle attività e alle iniziative politiche dell'associazione; hanno il diritto di partecipare alla determinazione dell'indirizzo politico dell'associazione con le modalità e nelle forme - se del caso anche telematiche - stabilite dal presente statuto e dai suoi regolamenti;

2. hanno il diritto di partecipare al congresso, con le modalità e nelle forme stabilite dallo statuto e dal regolamento di cui all'art. 9.2 e 10.5, lettera *c)*;

3. hanno il diritto di accedere:

alle deliberazioni formali assunte dagli organi;

alla documentazione contabile - amministrativa di tesoreria;

ai *files* digitali delle riunioni pubbliche degli organi;

4. hanno il dovere di rispettare lo statuto.

6.2 Con la adesione a +Europa gli associati prestano il loro consenso alla comunicazione dei propri dati personali agli organi di +Europa, previo consenso del responsabile del trattamento dei dati personali, ai fini del loro coinvolgimento in iniziative politiche.

6.3 I soggetti federati hanno l'obbligo di rendere pubblici i propri statuti e bilanci.

6.4 I parlamentari e gli eletti nelle istituzioni - ancorché non soggetti a disciplina politica di partito nell'esercizio della loro funzione - intrattengono con +Europa un rapporto politico di coordinamento su una base di costante consultazione con i suoi organi. Gli eletti nelle istituzioni amministrative, regionali, politiche ed europee hanno il dovere di contribuire alla attività di +Europa, versando alla tesoreria una quota dell'indennità e degli emolumenti complessivi derivanti dall'esercizio del proprio mandato, secondo la misura stabilità dall'assemblea, in relazione alla carica ricoperta.

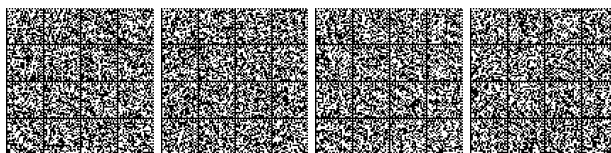
Art. 7.
La cessazione del rapporto associativo

7.1 Il rapporto associativo cessa per i seguenti motivi:

1. mancato pagamento della quota annuale entro la data prevista, o entro il diverso termine indicato dal sollecito ricevuto dall'associazione con scadenze e termini di sollecito che devono valere per la generalità degli associati;

2. recesso da comunicare all'associazione;

3. irrogazione del provvedimento disciplinare di cui all'art 20.9 *c)*.

7.2 La cessazione del rapporto associativo determina la decadenza da ogni carica negli organi.

Art. 8.
Organi e principi organizzativi

8.1 Sono organi dell'associazione:

1. l'assemblea;
2. la direzione;
3. la presidenza;
4. il segretario;
5. la segreteria;
6. il tesoriere;
7. le direzioni regionali ed estere e i loro segretari;
8. il collegio di garanzia;
9. il collegio dei revisori.

8.2 +Europa promuove forme di partecipazione associativa tramite strumenti digitali.

8.3 Nella composizione finale di ogni organo collegiale statutario (assemblea, presidenza, segreteria, direzioni regionali e delle ripartizioni elettorali estere, collegi di garanzia e dei revisori e componente elettiva della direzione) temporaneo o speciale creato dagli organi, deve essere assicurata la presenza di una percentuale di ciascun genere non inferiore al 40%. Il collegio di garanzia vigila che i principi di parità del presente articolo siano rispettati al momento della formazione degli organi e in eventuali successive variazioni della loro composizione e assume le misure necessarie al loro rispetto.

8.4 Nella composizione della direzione e della assemblea, alle eventuali minoranze interne deve essere assicurata una rappresentanza di consistenza sostanzialmente proporzionale al risultato conseguito in sede congressuale.

8.5 Le riunioni e i lavori della direzione e della assemblea sono pubblici, vengono registrati e ne è assicurata adeguata forma di pubblicità, anche differita quando necessario o opportuno, attraverso strumenti digitali.

8.6 Nelle riunioni di direzione e assemblea è assicurata la possibilità per i membri di pienamente partecipare ed esprimere il proprio voto in collegamento telematico.

8.7 Nel presente statuto e nei suoi regolamenti attuativi l'espressione «voti espressi» indica l'insieme dei voti favorevoli e contrari al netto delle astensioni e dei voti nulli e l'espressione «voti dei presenti» indica i voti espressi sia dai presenti in forma fisica che dai partecipanti telematicamente collegati.

Art. 9.
Il congresso

9.1 Il congresso stabilisce il progetto e gli obiettivi politici generali di +Europa fino al successivo congresso.

9.2 Il congresso è convocato dal presidente, su deliberazione dell'assemblea, ogni due anni e vi partecipano tutti gli associati, direttamente o per delegati eletti, secondo le modalità e le regole stabilite dall'assemblea con regolamento da approvarsi contestualmente alla convocazione del congresso e comunque almeno tre mesi prima della data di convocazione del congresso.

9.3 Ove il congresso sia convocato per delegati eletti il regolamento congressuale assicura che l'insieme dei delegati al congresso rispetti la percentuale di cui all'art. 8.3.

9.4 Nel caso in cui il congresso sia convocato per delegati eletti, agli associati è sempre consentito presenziarvi senza diritto di parola né di voto, salva diversa e più favorevole previsione del regolamento.

9.5 Il congresso:

1. elegge il segretario;

2. elegge i componenti dell'assemblea secondo quanto previsto all'art. 10.2 e 10.3;

3. approva, su proposta della direzione, di 2/5 degli associati o di 200 associati aventi diritto al voto in congresso, le modifiche e le integrazioni allo statuto, a maggioranza assoluta dei presenti. Tra un congresso e il successivo, la competenza a modificare e integrare lo statuto è delegata all'assemblea, che la esercita secondo quanto previsto all'art. 10.5 *b)*.

9.6 Le decisioni del congresso sono assunte, salvo quando diversamente specificato, a maggioranza dei voti espressi e sono vincolanti per tutti gli organi di +Europa e per tutti i gruppi territoriali e tematici.

Art. 10.
L'assemblea

10.1 L'assemblea articola e, ove necessario, integra il progetto e gli obiettivi stabiliti dal congresso alla luce della attualità politica, stabilisce le priorità politiche, definisce gli strumenti e le iniziative più efficaci e fissa principi e linee generali della organizzazione interna.

10.2 L'assemblea si compone di 100 (cento) membri, 90 (novanta) dei quali eletti dal congresso sulla base di liste concorrenti, e 10 (dieci) indicati in un «listino» dal segretario contestualmente alla presentazione della propria candidatura. Sia le liste che il «listino» sono composti in modo da assicurare la proporzione di cui all'art. 8.3. Le liste sono aperte da una capolistura di sei (6) candidature in ordine di genere alternato. Ciascuna lista è composta da almeno 25 (venticinque) candidati associati a +Europa e deve essere sottoscritta da almeno 50 (cinquanta) associati, inclusi i candidati. Le verifiche di ammissibilità delle candidature e del risultato delle votazioni sono svolte dal collegio di garanzia.

10.3 L'elezione dei 90 membri si effettua applicando il metodo D'Hondt assegnando i seggi a ciascuna lista secondo l'ordine di presentazione dei candidati.

Allo scopo di assicurare la proporzione di cui all'art. 8.3 fra i membri della assemblea e della componente elettiva della direzione, il collegio di garanzia, con decisione insindacabile, farà precedere, nell'ordine di attribuzione dei seggi, i candidati del genere meno rappresentato, nella misura necessaria al conseguimento dell'obiettivo; l'operazione interesserà le liste in proporzione allo squilibrio di genere che presentano, e l'attribuzione dei seggi ai candidati del genere meno rappresentato avverrà in funzione del loro ordine di presentazione in modo da assicurare che le delegazioni di ciascuna lista rispettino la proporzione di cui all'art. 8.3.

10.4 Alla assemblea partecipano, senza diritto di voto, i membri del collegio di garanzia e dei revisori, e i segretari regionali e delle ripartizioni elettorali estere.

10.5 L'assemblea:

1. approva il bilancio preventivo e quello consuntivo predisposti dal tesoriere in conformità alla normativa vigente;

2. può, tra un congresso e il successivo, su proposta della direzione o di 2/5 dei membri della assemblea, con voto a maggioranza dei 2/3 dei presenti, modificare e integrare lo statuto a condizione che le proposte di modifica o integrazione siano state inserite all'ordine del giorno e siano state comunicate ai membri dell'assemblea con un anticipo di almeno quindici giorni;

3. approva il regolamento congressuale (recante la disciplina anche delle modalità di svolgimento dei suoi lavori), il regolamento della assemblea e ogni altro regolamento che ritenga opportuno, nel rispetto del presente statuto a maggioranza dei 2/3 dei presenti;

4. elegge tra i suoi membri dapprima il presidente e, successivamente, con distinta votazione due vicepresidenti, di cui il primo eletto con funzioni di vicario;

5. elegge il tesoriere;

6. elegge il collegio dei revisori e il collegio di garanzia;

7. ratifica, su proposta della direzione, l'adesione dei soggetti federati;

8. stabilisce la misura della contribuzione a +Europa per gli eletti nelle istituzioni amministrative, regionali, politiche ed europee.

9. decide sugli appelli contro le decisioni del collegio di garanzia di cui all'art. 20.10;

10. delibera su quant'altro non attribuito ad altri organi dalla legge o dallo statuto.

10.6 Ciascun membro dell'assemblea ha diritto a un voto. Non sono ammesse deleghe. È sempre consentita la possibilità di partecipazione da remoto. Le riunioni dell'assemblea sono pubbliche, salvo diversa decisione approvata a maggioranza di 2/3 dei presenti.

10.7 Il mandato dei componenti della assemblea dura due anni ed è in ogni caso rinnovato in occasione del congresso. L'assemblea è convocata dal presidente, almeno 2 (due) volte l'anno, mediante avviso scritto da inviarsi a mezzo lettera raccomandata, *fax*, posta elettronica o altro mezzo ritenuto idoneo all'indirizzo comunicato dai membri al momento dell'iscrizione a +Europa (o al diverso indirizzo eventualmente comunicato per iscritto), almeno quindici giorni prima della data della riunione. In caso di motivata urgenza, la convocazione può essere effettuata con soli otto giorni di anticipo. L'avviso di convocazione deve contenere l'indicazione del luogo, del giorno, dell'ora, della riunione

nonché l'ordine del giorno con l'elenco delle materie da trattare. 1/3 dei membri della assemblea può chiedere l'inserimento di uno o più materie da trattare alla prima assemblea utile.

10.8 L'assemblea straordinaria viene convocata dal presidente sulla base di una richiesta motivata e sottoscritta da almeno 1/3 dei membri dell'assemblea. In tal caso il presidente convoca l'assemblea entro cinque giorni e include nell'ordine del giorno gli argomenti di cui alla motivata richiesta.

10.9 L'assemblea è regolarmente costituita in prima convocazione con la presenza della maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto e in seconda convocazione a prescindere dal numero dei partecipanti e delibera, quando non diversamente disposto, a maggioranza dei voti espressi.

10.10 L'assemblea è presieduta dal presidente o, in sua assenza, dal vicepresidente vicario, dal vicepresidente o dal membro più anziano.

10.11 Il presidente, sentiti i vicepresidenti, nomina un segretario e, se necessari, due o più scrutatori.

10.12 È sempre consentita la possibilità di partecipazione da remoto. Le riunioni della assemblea sono pubbliche salvo che la trattazione a porte chiuse di un punto all'ordine del giorno sia stata preventivamente decisa. Le deliberazioni aventi ad oggetto l'elezione a cariche della associazione sono adottate a scrutinio segreto.

10.13 I componenti dell'assemblea devono comunicare le dimissioni in forma scritta al presidente. In caso di dimissioni, o di cessazione dalla carica per altro motivo, di uno o più membri della assemblea il presidente, sentiti i vicepresidenti, individua il candidato subentrante nella lista di candidati della quale il membro cessato faceva parte sino ad esaurimento della lista e, facendo applicazione dei criteri di cui all'art. 10.3, chiede ai subentranti se intendano accettare la carica e ne proclama l'elezione.

Art. 11.
La direzione

11.1 La direzione è l'organo di organizzazione e di indirizzo politico, dà esecuzione al progetto politico definito dal congresso dando attuazione alle mozioni e alle linee programmatiche stabilite dall'assemblea ed esercita i poteri funzionali al perseguimento delle finalità associative.

11.2 Della direzione fanno parte:

1. 22 (ventidue) membri dell'assemblea, ripartiti proporzionalmente tra le liste presentate ai sensi dell'art. 10.2 e 10.3, secondo l'ordine di elezione;

2. 3 (tre) membri di assemblea prescelti dal segretario nel suo «listino» nel rispetto della percentuale di cui all'art. 8.3;

3. il segretario, il tesoriere, il presidente e i vicepresidenti;

4. il delegato degli associati residenti all'estero eletto ai sensi dell'art. 16.7.

11.3 Partecipano di diritto alla direzione senza diritto di voto:

1. i candidati segretari non eletti che abbiano conseguito almeno il 20% dei voti validi;

2. i parlamentari nazionali ed europei, i consiglieri regionali associati a +Europa;

3. i rappresentanti designati degli eventuali soggetti federati;

4. i membri della segreteria.

11.4 È sempre consentita la possibilità di partecipazione da remoto. Le riunioni della direzione sono pubbliche salvo che la trattazione a porte chiuse di un punto all'ordine del giorno sia stata preventivamente decisa.

11.5 La direzione:

1. delibera, su proposta del segretario, sulla partecipazione alle elezioni e sulle relative liste e candidature con la maggioranza dei 2/3 dei presenti;

2. autorizza l'utilizzo del simbolo, nella composizione descritta all'art. 2 o con delle varianti, come simbolo elettorale di aggregazione di partiti e movimenti politici, in forma associativa e non, cui partecipi anche +Europa o da questa promossi, se del caso subordinando l'autorizzazione alla formulazione di specifici punti del programma elettorale;

3. concede l'uso del simbolo ai gruppi territoriali e tematici regolarmente costituiti secondo le norme del presente statuto e degli eventuali relativi regolamenti;

4. propone all'assemblea la modifica integrale, l'abbandono o il cambiamento del simbolo e/o della denominazione dell'associazione;

5. approva, su iniziativa del segretario, e propone per ratifica all'assemblea, gli accordi di federazione con i soggetti federati includenti il diritto di designare un componente della direzione;

6. nell'ambito degli scopi statutari e per la loro miglior realizzazione, delibera di partecipare ad associazioni, enti, istituzioni, organizzazioni, federazioni in Italia ed all'estero, senza scopi di lucro;

7. nomina su proposta del segretario i portavoce locali di cui all'art. 16.5 e il delegato degli associati residenti all'estero di cui all'art. 16.7;

8. scioglie, in presenza di gravi motivi e su proposta del segretario, le direzioni regionali e delle ripartizioni elettorali estere e nomina in sostituzione responsabili temporanei, per il tempo necessario alla loro ricostituzione, e comunque per non più di un anno con la maggioranza assoluta dei presenti;

9. delibera sulla istituzione di commissioni, nominandone i responsabili o indicandone al segretario i criteri di nomina;

10. approva i progetti di bilancio preventivo e di rendiconto di esercizio da sottoporre all'assemblea in conformità alla normativa applicabile;

11. approva gli investimenti proposti dal tesoriere e le priorità nell'utilizzo delle risorse;

12. approva il conferimento e la revoca di procure;

13. approva le campagne di iscrizione proposte dal segretario e dal tesoriere e stabilisce, su proposta del tesoriere, l'importo e la scadenza della quota annuale di iscrizione dovuta dagli associati;

14. delibera sulle questioni a essa sottoposte su iniziativa del segretario, del tesoriere o di almeno 1/3 dei propri componenti;

15. approva un regolamento dei propri lavori;

16. svolge ogni altro compito assegnatole dalla legge e dal presente statuto.

11.6 Il mandato dei componenti della direzione dura due anni ed è in ogni caso rinnovato in occasione del congresso. La direzione si riunisce con un preavviso di almeno 8 (otto) giorni. In casi di motivata urgenza, il termine di preavviso può essere ridotto a 24 (ventiquattro) ore.

11.7 Le adunanze sono indette dal segretario con cadenza almeno mensile e con comunicazione scritta inviata a mezzo posta elettronica o altro mezzo con data certa. Non sono ammesse deleghe. L'avviso di convocazione deve contenere l'indicazione del luogo e/o della modalità di partecipazione telematica, del giorno, dell'ora della riunione nonché l'ordine del giorno con l'elenco delle materie da trattare.

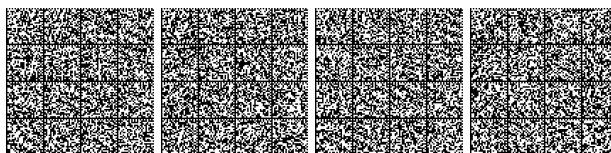
11.8 La direzione delibera, quando non diversamente disposto, a maggioranza dei voti espressi.

Art. 12.
La presidenza

12.1 La presidenza è composta da un presidente e da due vicepresidenti. È eletto presidente il candidato che ha conseguito la maggioranza dei voti espressi dalla assemblea. Il mandato del presidente e dei vicepresidenti dura due anni ed è in ogni caso rinnovato in occasione dell'insediamento della nuova assemblea. Il presidente convoca e presiede le riunioni dell'assemblea, convoca e presiede il congresso, sovrintende al rapporto tra gli organi di +Europa e coadiuva il segretario e il tesoriere nell'attività di rappresentanza di +Europa. In caso di morte, di dimissioni, di urgenza, di impedimento, o di cessazione dalla carica, subentra nelle sue funzioni il vicepresidente vicario.

12.2 L'assemblea può sfiduciare il presidente con il voto dei 2/3 degli aventi diritto al voto, in una riunione convocata dal segretario su richiesta di almeno 1/3 dei membri dell'assemblea con questo solo punto all'ordine del giorno. Nel caso di approvazione della mozione di sfiducia, si applica il punto precedente.

Art. 13.
Il segretario

13.1 Il segretario è eletto dal congresso ed è il responsabile politico di +Europa, di cui ha la rappresentanza politica ed elettorale. Dà attuazione agli indirizzi e alle determinazioni del congresso, dell'assemblea e dalla direzione secondo le rispettive competenze statutarie. Il mandato

di segretario dura due anni ed è in ogni caso rinnovato in occasione del congresso.

13.2 La candidatura a segretario, comprensiva di un documento politico, è presentata secondo le modalità stabilite dal regolamento del congresso di cui all'art 9.2 e 10.5 *c)*.

13.3 È eletto segretario il candidato che ottiene la maggioranza anche relativa dei voti espressi.

13.4 Il segretario:

1. coordina a livello europeo, nazionale e locale l'attività, l'organizzazione e l'iniziativa politica di +Europa, dei suoi organi, dei gruppi coordinamenti e direzioni di cui all'art. 16 e di eventuali commissioni tematiche;

2. sottopone proposte di delibera alla direzione e all'assemblea;

3. coordina le politiche di iscrizione;

4. svolge funzioni di raccordo con i parlamentari e gli altri eletti nelle istituzioni;

5. coordina la comunicazione di +Europa;

6. negozia e conclude gli accordi di federazione che sottopone poi alla direzione ai sensi dell'art. 11.5 *e)*.

13.5 In caso di morte, dimissioni, impedimento permanente o di cessazione dalla carica del segretario è convocato un congresso straordinario entro tre mesi e, nelle more della convocazione, i poteri del segretario sono esercitati dal presidente.

13.6 L'assemblea può sfiduciare il segretario con il voto dei 2/3 degli aventi diritto al voto, in una riunione convocata dal presidente su richiesta di almeno 1/3 dei membri dell'assemblea con questo solo punto all'ordine del giorno. Nel caso di approvazione della mozione di sfiducia, si applica il punto precedente.

Art. 14.
La segreteria

14.1 La segreteria coadiuva il segretario nelle attività esecutive di +Europa.

14.2 La segreteria è composta da almeno cinque e non più di dieci membri il cui mandato ha la durata del mandato del segretario.

14.3 Il segretario nomina e revoca i membri della segreteria, cui può delegare specifici incarichi o ruoli organizzativi.

14.5 Le riunioni della segreteria sono convocate e presiedute dal segretario.

Art. 15.
Il tesoriere

15.1 Il tesoriere ha la rappresentanza legale di +Europa a tutti gli effetti, di fronte a terzi, in tutti i gradi di giudizio, con riguardo allo svolgimento di ogni attività di rilevanza economica e finanziaria in nome e per conto dell'associazione, con poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, ivi inclusa, in via esemplificativa, la stipula di contratti e negozi di qualsiasi natura, l'apertura e la gestione di conti correnti e di operazioni bancarie in genere, la gestione del personale, la prestazione di garanzie reali e personali e la presentazione di qualsiasi richiesta, istanza o dichiarazione relativa a rimborsi elettorali o ad altri contributi o finanziamenti pubblici di qualsiasi natura. Gestisce, secondo le indicazioni della direzione, ogni attività relativa ai contributi, rimborsi, benefici e finanziamenti elettorali ricevuti, pubblici e privati, ivi incluso l'eventuale trasferimento di tali importi a partiti o movimenti che hanno promosso il deposito congiunto del simbolo e della lista da parte dell'associazione, nel rispetto della legge e degli accordi eventualmente stipulati con tali soggetti. Il tesoriere ha la responsabilità della gestione amministrativa, contabile, finanziaria e patrimoniale di +Europa tutti i fini di legge. Il tesoriere nomina il responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 28-29 del decreto legislativo n. 196/2003 e successive modifiche. In caso di morte, dimissioni, impedimento permanente o di decadenza dalla carica è immediatamente convocata una assemblea per la sua sostituzione e nelle more i poteri del tesoriere sono esercitati dal segretario. L'assemblea può sfiduciare il tesoriere eletto con un voto a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto, in una riunione convocata dal presidente su richiesta di almeno 1/3 dei membri dell'assemblea con questo solo punto all'ordine del giorno.

15.2 Il tesoriere è eletto dall'assemblea a maggioranza anche relativa dei voti espressi e il suo mandato dura due anni ed è in ogni caso rinnovato in occasione dell'insediamento della nuova assemblea.

15.3 Qualunque soggetto riceva contributi o finanziamenti dal tesoriere, anche ai sensi dell'art. 16.13 è tenuto a rendicontarne l'uso con i criteri contabili dal tesoriere indicati.

15.4 Il tesoriere trasmette all'assemblea su base semestrale un rendiconto dell'attività svolta e delle spese sostenute (con un confronto con il preventivo), avendo adottato organizzazione, processi e sistemi informativi adeguati a fornire un'informativa completa e dettagliata, e rendendo il rendiconto accessibile a ogni associato.

15.5 Il tesoriere provvede alla predisposizione del bilancio consuntivo di esercizio in conformità alla legge, lo sottopone entro i termini previsti dall'art. 2364 codice civile alla direzione e all'assemblea per l'approvazione e ne cura, entro i termini di legge, la pubblicazione sul sito internet di +Europa.

15.6 La gestione di ogni entrata di +Europa è improntata alla massima trasparenza. Tutti i contributi finanziari ricevuti dall'associazione superiori ai 500 euro sono resi pubblici.

15.7 Al tesoriere si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni in materia di pubblicità della situazione patrimoniale e reddituale di cui alla legge n. 441/1982.

15.8 Il tesoriere non può distribuire, anche in modo indiretto, proventi, utili o avanzi di gestione, nonché fondi, riserve o capitale durante la vita dell'associazione, salvo che la destinazione o la distribuzione non siano imposte dalla legge.

15.9 +Europa può promuovere attività di natura commerciale o parteciparvi, purché si tratti di attività di natura residuale e strumentalmente finalizzate a una migliore realizzazione degli scopi associativi.

Art. 16.
I gruppi, i coordinamenti, le direzioni regionali ed estere

16.1 Gli associati di +Europa possono organizzarsi in gruppi territoriali o tematici, italiani o esteri, privi di rappresentanza politica formale di +Europa, che perseguono obiettivi politici e organizzativi autonomamente stabiliti, in coerenza con il progetto e le linee programmatiche di +Europa.

16.2 Un regolamento di disciplina della composizione, del funzionamento e della attività dei gruppi - che deve necessariamente prevedere la figura di un coordinatore unico e un numero minimo di associati - è approvato dalla assemblea ai sensi dell'art. 10.5.3.

16.3 I gruppi territoriali assumono una denominazione che può comprendere anche, ma non solo, il nome proprio del luogo geografico di riferimento.

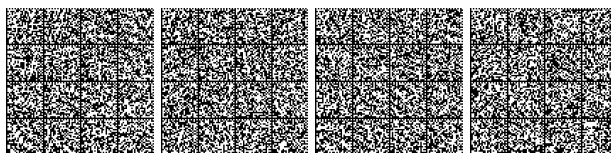
16.4 Su proposta del segretario i gruppi di una regione (ed eventuali ulteriori gruppi tematici) possono esprimere un coordinamento formato dai coordinatori di tutti i gruppi della regione, dai locali membri di assemblea, di direzione e di segreteria e dagli eletti negli enti territoriali locali, che può formulare proposte al segretario di +Europa ai fini dell'eventuale partecipazione a competizioni elettorali a livello locale.

16.5 Il coordinamento regionale propone al segretario una rosa di candidati portavoce che la direzione nomina, su proposta del segretario, nel numero massimo di due.

16.6 Su proposta del segretario i gruppi di una ripartizione elettorale estera (ed eventuali ulteriori gruppi tematici) possono esprimere un coordinamento formato dai coordinatori di tutti i gruppi della ripartizione, dai locali membri di assemblea, di direzione e di segreteria e dagli eletti nei comitati degli italiani all'estero e nel consiglio generale degli italiani all'estero.

16.7 Sulla base di una rosa di tre candidati sottoposta dal coordinamento estero, il segretario propone alla direzione la nomina di un delegato, membro di diritto della direzione, con il compito di rappresentarvi gli associati residenti all'estero.

16.8 Nelle regioni in cui *a)* il numero degli associati a +Europa superi il rapporto di uno a diecimila con gli abitanti (esempio 100 su 1 milione di abitanti) o comunque *b)* il numero di associati regionali superi i 300 (trecento), il segretario convoca, entro tre mesi dal raggiungimento del *quorum*, l'assemblea degli associati nella regione o riferisce alla direzione in ordine alla inopportunità della convocazione.

16.9 L'assemblea degli associati nella regione elegge un segretario regionale, che ha la rappresentanza politica locale di +Europa, e una direzione regionale, composta da non più di 10 (dieci) componenti eletti

sulla base di un'unica lista di candidati, che coordinano l'azione politica di +Europa e dei gruppi territoriali presenti nella regione e che possono formulare proposte al segretario di +Europa ai fini dell'eventuale partecipazione a competizioni elettorali a livello locale.

16.10 Nella ripartizione elettorale estera in cui *a)* il numero degli associati a +Europa superi il rapporto di uno a venticinquemila con i cittadini italiani iscritti all'AIRE (esempio 4 su 100.000) o comunque *b)* il numero di associati superi i 100 (cento), il segretario può convocare l'assemblea degli associati nella ripartizione elettorale estera.

16.11 L'assemblea degli associati nella ripartizione elettorale estera elegge un segretario di ripartizione estera che ha la rappresentanza politica di +Europa e una direzione di ripartizione estera composta da non più di 10 (dieci) componenti eletti sulla base di un'unica lista di candidati, che coordinano l'azione politica di +Europa e dei gruppi territoriali presenti nella ripartizione elettorale estera.

16.12 I segretari regionali e di ripartizione estera partecipano alla assemblea senza diritto di voto.

16.13 I gruppi di +Europa si autofinanziano. +Europa con i tempi e secondo i criteri di destinazione indicati dal tesoriere destina una quota pari al 10% delle proprie risorse al finanziamento di attività, preventivamente concordate con il tesoriere, dei gruppi.

16.14 Ferma restando la revocabilità delle nomine di cui ai punti che precedono, la direzione può, in presenza di gravi motivi e su proposta del segretario - previa contestazione e garanzia del contraddittorio con gli interessati - sciogliere le direzioni locali e nominare in sostituzione responsabili temporanei, per il tempo necessario alla loro ricostituzione, e comunque per non più di un anno.

Art. 17.
L'esercizio sociale e i bilanci

17.1 L'esercizio sociale è dal 1° gennaio al 31 dicembre di ogni anno.

17.2 Non possono essere distribuiti, neanche in modo indiretto, proventi, utili o avanzi di gestione, nonché fondi, riserve o capitale, durante la vita della associazione, salvo che la destinazione o la distribuzione non siano imposte dalla legge o non siano strettamente finalizzate a realizzare gli scopi associativi.

Art. 18.
Lo scioglimento e la liquidazione

18.1 L'eventuale scioglimento di +Europa è deliberato dall'assemblea con la maggioranza dei 2/3 dei presenti.

18.2 Nel caso in cui venga deliberato lo scioglimento, l'assemblea nomina uno o più liquidatori determinandone i relativi poteri.

Art. 19.
Il collegio dei revisori dei conti e la società di revisione

19.1 Il collegio dei revisori dei conti è eletto dall'assemblea ed è composto da tre membri effettivi e due supplenti, di cui almeno uno degli effettivi e uno dei supplenti devono essere associati nel Registro dei revisori legali. I membri del collegio svolgono la loro attività a titolo gratuito.

19.2 Il collegio ha il compito di vigilare sull'attività di tesoreria in ordine alla osservanza della legge e dello statuto, al rispetto dei principi di corretta gestione e in particolare all'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dall'associazione. I membri del collegio partecipano senza diritto di voto alle riunioni dell'assemblea.

19.3 All'elezione dei membri del collegio dei revisori si procede mediante votazione di liste concorrenti di non più di tre membri. Dalla lista che ha ottenuto il maggior numero di voti espressi sono tratti, nell'ordine progressivo con il quale sono elencati nella lista, due membri effettivi e un supplente. Il terzo componente effettivo ed il secondo supplente sono tratti dalla lista che abbia riportato il secondo maggior numero di voti, risultando eletti rispettivamente il primo ed il secondo candidato figuranti su tale lista. Il mandato di componenti del collegio dura due anni ed è in ogni caso rinnovato in occasione dell'insediamento della nuova assemblea. Il collegio resta in carica sino alla elezione del nuovo collegio nella prima riunione della nuova assemblea.

19.4 Il controllo contabile è esercitato da una società di revisione iscritta nell'albo speciale tenuto dalla Consob ai sensi dell'art. 161 testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, o, successivamente alla sua istituzione, nel registro di cui all'art. 2 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39. La società di revisione svolge le funzioni previste dalla legge, esprimendo, con apposita relazione, un giudizio sul rendiconto di esercizio dell'associazione.

Art. 20.
Il collegio di garanzia

20.1 Il collegio di garanzia è composto da tre membri effettivi e due supplenti eletti dall'assemblea che non rivestano alcuna carica all'interno degli organi o dei gruppi o dei coordinamenti o delle direzioni regionali ed estere, e che non siano incorsi in sanzioni disciplinari.

20.2 Le riunioni del collegio di garanzia sono convocate dal suo presidente che ne stabilisce l'ordine del giorno.

20.3 L'assemblea può sfiduciare il collegio di garanzia con voto a maggioranza dei 2/3 degli aventi diritto, in una riunione convocata dal presidente su richiesta di almeno 1/3 dei membri dell'assemblea, con questo solo punto all'ordine del giorno.

20.4 All'elezione dei membri del collegio di garanzia si procede mediante votazione di liste concorrenti di non più di tre membri indicati nell'ordine con alternanza di genere. Dalla lista che ha ottenuto il maggior numero di voti espressi sono tratti, nell'ordine progressivo con il quale sono elencati nella lista, due membri effettivi e un supplente. Il terzo componente effettivo ed il secondo supplente sono tratti dalla lista che abbia riportato il secondo maggior numero di voti, risultando eletti rispettivamente il primo ed il secondo candidato figuranti su tale lista. La presidenza del collegio spetta alla persona indicata al primo posto nella lista che ha ottenuto il maggior numero di voti e, in caso di sua cessazione, per qualunque ragione dalla carica, alla persona che lo segue nell'ambito della medesima lista.

20.5 Il mandato di membri del collegio di garanzia dura due anni ed è in ogni caso rinnovato in occasione dell'insediamento della nuova assemblea. Per la validità delle sue decisioni è richiesta la presenza della maggioranza dei suoi componenti e il voto favorevole della maggioranza dei presenti; in caso di parità prevale il voto del presidente. Il collegio può riunirsi anche con mezzi telematici. Delle riunioni e delle deliberazioni è redatto e pubblicato sintetico verbale includente la manifestazione del voto di ciascuno e la motivazione della decisione.

20.6 Il collegio:

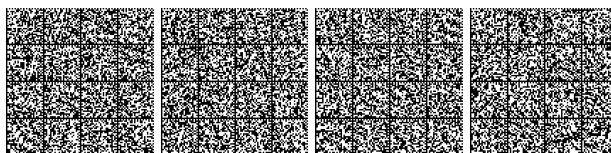
1. decide sulle questioni che gli vengano sottoposte in forma scritta in merito alla interpretazione dello statuto entro sessanta giorni;

2. decide sulle questioni che gli vengano sottoposte in forma scritta inerenti la violazione dello statuto da parte di associati o del segretario, del tesoriere o del presidente di +Europa entro sessanta giorni; quando abbia ad oggetto la contestazione di una decisione, il reclamo deve essere proposto entro quindici giorni dalla pubblicazione o dalla intervenuta conoscenza della decisione contestata;

3. verifica la ammissibilità delle candidature congressuali ed esercita i poteri di cui agli articoli 8.3 e 10.3;

4. decide sulle controversie disciplinari di norma entro sessanta giorni.

20.7 L'azione disciplinare, anche collettiva, può essere promossa in forma scritta presso il collegio nei confronti di qualsiasi associato, per iniziativa del segretario, del tesoriere, del presidente dell'associazione o di uno o più associati che lamentino gravi violazioni dello statuto, del regolamento congressuale o comportamenti lesivi degli interessi o della reputazione di +Europa. Prese di posizione o iniziative politiche o culturali degli associati non possono essere oggetto di azione disciplinare.

20.8 Il collegio, pervenuta la richiesta di azione disciplinare e valutatane la ammissibilità deve, entro dieci giorni, trasmetterne copia alla persona interessata o alle persone interessate, mediante mezzo anche elettronico a data certa, assegnando un termine di almeno venti giorni per la produzione di scritti difensivi e di mezzi di prova. Il collegio può disporre qualsiasi atto istruttorio, nominare periti e consulenti, ascoltare testi, dettare speciali regole e termini delle ulteriori fasi del procedimento disciplinare, garantendo comunque il contraddittorio e disponendo, se del caso, l'audizione personale della persona interessata o delle persone interessate che possono eventualmente farsi assistere nel giudizio disciplinare da un soggetto qualificato. Nelle more della decisione il collegio può su istanza di parte disporre provvedimenti cautelari.

20.9 Riguardo all'azione disciplinare di cui al punto 20.6 *d)* il collegio di garanzia può disporre:

1. il richiamo scritto;

2. la sospensione da un mese a due anni, che, per i componenti gli organi, comporta la decadenza dalla carica; la sostituzione del componente così decaduto è sospesa fino alla eventuale deliberazione definitiva dell'assemblea di cui al punto 20.10;

3. la cessazione per un periodo determinato dell'appartenenza a +Europa.

20.10 Contro la decisione del collegio di garanzia del richiamo, della cessazione della appartenenza e della sospensione è ammesso appello all'assemblea entro dieci giorni dalla comunicazione della decisione.

20.11 Riguardo ai reclami contro le decisioni di cui al punto 20.6 *b)* il collegio di garanzia esercita il potere di loro annullamento o sospensione e assume ogni altra determinazione che ritenga opportuna.

20.12 Le decisioni del collegio sono rese in forma scritta.

20.13 I membri del collegio partecipano senza diritto di voto alle riunioni dell'assemblea.

Art. 21.
Rinvio

Per quanto non disciplinato dal presente statuto si fa rinvio alle norme di legge e ai principi generali dell'ordinamento giuridico italiano.

21A04309

MINISTERO DELLA DIFESA

Espunzione di tre alloggi ubicati in Tarvisio

Con decreto direttoriale M_D GGEN DE12021 0000076 del 18 marzo 2021 è stata disposta l'espunzione, dall'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, pubblicato sul S.O. n. 80 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011, di tre cespiti immobiliari ubicati a Tarvisio in via Romana n. 71, identificati con i codici AUD1276, AUD1277 E AUD1278 individuati rispettivamente ai numeri progressivi 2618, 2617 e 2616 dell'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, di individuazione degli alloggi da alienare ai sensi del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e decreto del Presidente della Repubblica n. 90/2010.

21A04572

Espunzione di sei alloggi ubicati in Oulx

Con decreto direttoriale M_D GGEN DE12021 0000001 dell'8 gennaio 2021 è stata disposta l'espunzione, dall'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, pubblicato sul S.O. n. 80 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011, di sei cespiti immobiliari ubicati Oulx (TO) in corso Montenero n. 27, identificati con i codici ET00459, ET00460, ET00461, ET00462, ET00463 e ET00464, individuati rispettivamente ai numeri progressivi 2949, 2950, 2951, 2952, 2953 e 2954 dell'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, di individuazione degli alloggi da alienare ai sensi del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e decreto del Presidente della Repubblica n. 90/2010.

21A04573

Espunzione di nove alloggi ubicati in Taranto

Con decreto direttoriale M_D GGEN DE12021 0000059 del 5 marzo 2021 è stata disposta l'espunzione, dall'elenco allegato al decreto direttoriale n. 317/3/5/2016 del 16 settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 268 del 16 settembre 2016, di nove cespiti immobiliari ubicati a Taranto, in via Acton n. 93/A, identificati con i codici MTA0034, MTA0036, MTA0039, MTA0041, MTA0042, MTA0044, MTA0045, MTA0047 e MTA0051, individuati rispettivamente ai numeri progressivi 1, 3, 6, 8, 9, 11, 12, 14 e 18 dell'elenco allegato al decreto direttoriale n. 317/3/5/2016 del 16 settembre 2016, di individuazione degli alloggi da alienare ai sensi del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e decreto del Presidente della Repubblica n. 90/2010.

21A04574

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Elenco dei notai dispensandi per limiti di età - terzo quadrimestre 2021.

Con decreti direttoriale del 20 luglio 2021 sono stati dispensati i seguenti notai nati nel terzo quadrimestre dell'anno 1946:

Lojacono Vincenzo, nato ad Ozieri il 1° settembre 1946, residente nel Comune di Sassari (distretti notarili riuniti di Sassari, Nuoro e Tempio Pausania) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 1° settembre 2021.

Sola Secondina, nata a Biella il 18 settembre 1946, residente nel Comune di Cossato (distretti notarili riuniti di Biella e Ivrea) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 settembre 2021.

Piccoli Paolo, nato a Trento il 24 settembre 1946, residente nel Comune di Trento (distretti notarili riuniti di Trento e Rovereto) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 24 settembre 2021.

Cesaro Giovanni, nato a Nola il 1° ottobre 1946, residente nel Comune di Napoli (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 1° ottobre 2021.

Pettinacci Paolo Maria, nato a Panicale il 5 ottobre 1946, residente nel Comune di Assisi (distretto notarile di Perugia) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 5 ottobre 2021.

Frediani Fabrizio Riccardo, nato a Carrara il 13 ottobre 1946, residente nel Comune di Firenze (distretti notarili riuniti di Firenze, Pistoia e Prato) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 13 ottobre 2021.

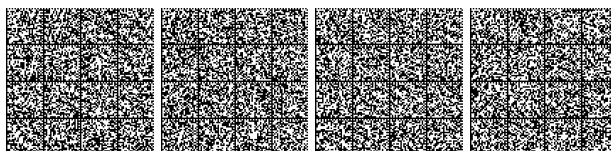
Chiostrini Giulio, nato a Pistoia il 24 ottobre 1946, residente nel Comune di Pistoia (distretti notarili riuniti di Firenze, Pistoia e Prato) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 24 ottobre 2021.

Chessa Paolo, nato a Macerata il 27 ottobre 1946, residente nel Comune di Corridonia (distretti notarili riuniti di Macerata e Camerino) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 27 ottobre 2021.

Santomauro Pasquale, nato a Salerno il 29 ottobre 1946, residente nel Comune di Villorba (distretto notarile di Treviso) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 29 ottobre 2021.

Staffieri Arrigo, nato a Piacenza il 29 ottobre 1946, residente nel Comune di Pisogne (distretto notarile di Brescia) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 29 ottobre 2021.

Cianci Maria Lidia, nata a Schiavi di Abruzzo il 2 novembre 1946, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensata dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 2 novembre 2021.

Martellozzo Guido, nato a Camposampiero il 6 novembre 1946, residente nel Comune di Trebaseleghe (distretto notarile di Padova) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 6 novembre 2021.

Capriulo Francesco Raffaele, nato a Rutigliano il 10 novembre 1946, residente nel Comune di Conversano (distretto notarile di Bari) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 10 novembre 2021.

Falsetti Francesco, nato ad Amendolara il 10 novembre 1946, residente nel Comune di Cosenza (distretti notarili riuniti di Cosenza, Rossano, Castrovillari e Paola) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 10 novembre 2021.

Morbidelli Roberto, nato a Serra San Quirico il 15 novembre 1946, residente nel Comune di Recanati (distretti notarili riuniti di Macerata e Camerino) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 15 novembre 2021.

Amodio Paolo Alberto, nato a Cividale del Friuli il 28 novembre 1946, residente nel Comune di Udine (distretti notarili riuniti di Udine e Tolmezzo) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 28 novembre 2021.

Vismara Ernesto, nato a Treviglio l'11 dicembre 1946, residente nel Comune di Milano (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 11 dicembre 2021.

Pacifico Carlo, nato a Napoli il 16 dicembre 1946, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 16 dicembre 2021.

Giannella Eugenio, nato a Bari il 18 dicembre 1946, residente nel Comune di Teramo (distretti notarili riuniti di Teramo e Pescara) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 dicembre 2021.

Piatelli Ruggero, nato a Bovolone il 19 dicembre 1946, residente nel Comune di Verona (distretto notarile di Verona) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 19 dicembre 2021.

Prima Anna Maria, nata a Livorno il 20 dicembre 1946, residente nel Comune di Asti (distretto notarile di Asti) è dispensata dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 20 dicembre 2021.

Todeschini Premuda Giovanni Battista, nato a Padova il 26 dicembre 1946, residente nel Comune di Padova (distretto notarile di Padova) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 26 dicembre 2021.

21A04588

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Congruità dell'incidenza della manodopera impiegata nella realizzazione di lavori edili, pubblici e privati.

Sul sito internet istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (www.lavoro.gov.it), sezione Pubblicità legale, è stato pubblicato il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 143, adottato il 25 giugno 2021 e registrato dalla Corte dei conti in data 12 luglio 2021, al n. 2105.

Il provvedimento, in attuazione dell'art. 8, comma 10-*bis*, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, definisce un sistema di verifica della congruità dell'incidenza della manodopera impiegata nella realizzazione di lavori edili, pubblici e privati, in attuazione di quanto previsto dall'accordo collettivo del 10 settembre 2020, sottoscritto dalle parti sociali più rappresentative nel settore edile.

21A04512

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Avviso pubblico per il *contest* «Roma, Raccontala! 150 anni da Capitale»

Si rende noto che sul sito istituzionale della Struttura di missione per la valorizzazione degli anniversari nazionali e della dimensione partecipativa delle nuove generazioni http://anniversarinazionali.governo.it è stato pubblicato l'avviso pubblico per il *contest* «Roma, Raccontala! 150 anni da Capitale», rivolto a giovani di età compresa tra i diciotto ed i ventisei anni, per la selezione di iniziative finalizzate alla promozione del talento e della creatività giovanile ai fini della celebrazione dell'anniversario dei 150 anni di Roma Capitale, emanato dal coordinatore della Struttura di missione per la valorizzazione degli anniversari nazionali e della dimensione partecipativa delle nuove generazioni.

21A04549

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-180) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

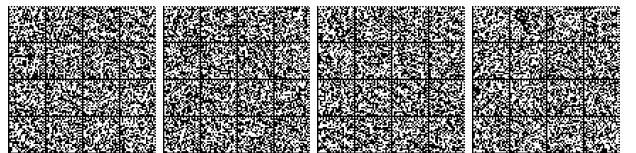
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.